

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19)世界知的所有権機関  
国際事務局



(43)国際公開日  
2003年1月23日 (23.01.2003)

PCT

(10)国際公開番号  
**WO 03/005907 A1**

(51)国際特許分類: **A61B 5/15**

(21)国際出願番号: PCT/JP02/07030

(22)国際出願日: 2002年7月10日 (10.07.2002)

(25)国際出願の言語: 日本語

(26)国際公開の言語: 日本語

(30)優先権データ:  
特願2001-211332 2001年7月11日 (11.07.2001) JP

(71)出願人(米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 57 Kyoto (JP).

(72)発明者; および

(75)発明者/出願人(米国についてのみ): 小池 益史 (KOIKE,Masufumi) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 57 アークレイ株式会社内

Kyoto (JP). 福沢 真彦 (FUKUZAWA,Masahiro) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 57 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).

(74)代理人: 吉田 稔 . 外 (YOSHIDA,Minoru et al.); 〒543-0014 大阪府 大阪市 天王寺区玉造元町 2 番 32-1301 Osaka (JP).

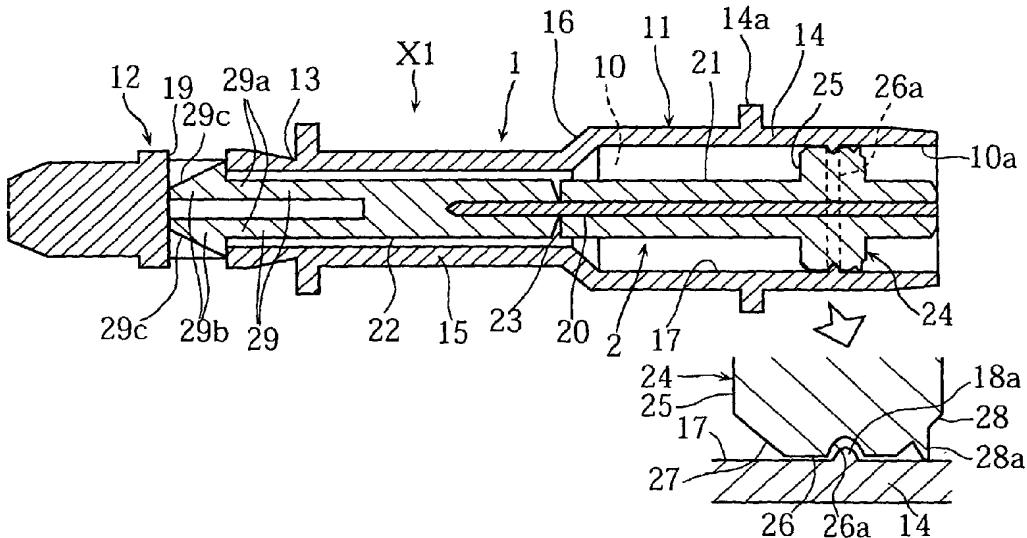
(81)指定国(国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84)指定国(広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ヨーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ

[続葉有]

(54) Title: LANCET AND PIERCING DEVICE

(54)発明の名称: ランセットおよび穿刺装置



(57) Abstract: A lancet (X1), comprising a case (1) having an internal space (10) and a piercing body (2) having a piercing needle (20) and movable in the internal space (10) in the advancing direction from a wait position to an advanced position, the case (1) further comprising a body part (11) for storing the piercing body (2) and a cap part (12) formed integrally with the body part (11) and separable from the body part (11), the piercing body (2) further comprising, for example, a cover part (22) for covering the portion of the piercing needle (20) on the advancing direction side, wherein the cover part (22) is formed so as to be separated together with the cap part (12) from the piercing needle (20) by applying, thereto, a rotating force for rotating the cap part (12) and an extracting force for relatively moving the cap part (12) in the advancing direction so that the tip part of the piercing needle (20) can be exposed.

[続葉有]

WO 03/005907 A1



特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:  
— 國際調査報告書

---

(57) 要約:

本発明は、内部空間（10）を有するケース（1）と、穿刺針（20）を有し、かつ内部空間（10）内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体（2）と、を備えたランセット（X1）に関する。ケース（1）は、穿刺体（2）を収容する本体部（11）と、この本体部（11）と一体成形され、かつ本体部（11）から分離可能なキャップ部（12）と、を有している。穿刺体（2）は、たとえば穿刺針（20）における進出方向側の部位を覆うカバー部（22）を有している。カバー部（22）は、キャップ部（12）を回転させる回転力と、キャップ部（12）を進出方向に相対的に移動させる引き抜き力と、を作用させることにより、キャップ部（12）とともに分離され、穿刺針（20）の先端部が露出するように構成されている。

## 明細書

### ランセットおよび穿刺装置

#### 5 技術分野

本発明は、体液に含まれる被検知物質の濃度を測定する場合などに、皮膚からの体液採取を行う際に使用するランセットおよび穿刺装置に関する。

#### 背景技術

10 家庭内や出先において個人が血糖値測定を行うことを目的として、携帯型として構成された簡易血糖測定装置が実用化されている。簡易血糖値測定装置を用いて血糖値を測定する場合、酵素反応場を提供するバイオセンサを簡易血糖値測定装置にセットした状態で、バイオセンサに対して血液を供給する必要がある。このため、皮膚に針を穿刺することにより、皮膚からの血液の出液を促す穿刺装置も提供されている。皮膚を穿刺するための穿刺針は、衛生面を考慮して、使い捨てとして構成されたランセットの形態として提供される。ランセットとしては、たとえば実開平5－88503号公報に開示されたものがある。この公報に開示されたランセットは、部品点数の低減による製造コストの低減を目的としたものであり、本願の図27Aおよび図28Aに示したような構成を有している。

20 図27Aに示したランセット8は、ハウジング部80に対して、破断可能部81を介して穿刺針ハブ部82を保持させた構成を有している。穿刺針ハブ部82には、穿刺針83が保持されている。ハウジング部80は、穿刺針ハブ部82の後端部82aの押圧を可能とするための第1開口部80aと、穿刺針81の突出を可能とするための第2開口部80bとを有している。この第2開口部80bは、25 キャップ84により閉塞されている。キャップ84には、破断可能部84aが設けられており、図27Bに示したようにキャップ84の先端部84bを切り離すことができるようになっている。キャップ84の先端部84bには、針先収容空間84cが設けられている。

このランセット8では、キャップ84の先端部84bを切り離した状態で、た

とえば図外の穿刺装置の押圧体 8 5 に対して穿刺針ハブ部 8 2 の後端部 8 2 a を嵌合させて使用される。そして、押圧体 8 5 を移動させれば、破断可能部 8 1 が破断され、穿刺針ハブ部 8 2 が押圧方向（図 27 の矢印 A 方向）に移動する。そうすれば、穿刺針 8 3 の先端が第 2 開口部 8 0 b よりも前方側に位置し、皮膚に 5 対する穿刺針 8 3 の穿刺が可能となる。穿刺後においては、図 27 C に示したようにキャップ 8 4 の先端部 8 4 b をひっくり返してキャップ 8 4 の後端部に先端部 8 4 b を取り付けて、収容空間 8 4 c 内に針先を収容するように構成されている。

一方、図 28 A に示したランセット 9 は、穿刺針ハブ部 9 0 が、弾性部 9 1 を 10 介してハウジング部 9 2 内に収容保持されている。ハウジング部 9 2 の開口部 9 2 b には、キャップ 9 4 が取り付けられており、このキャップ 9 4 もまた、破断可能部 9 4 a および収容空間 9 4 c を有している。

このランセット 9 においても、図 28 B に示したようにキャップ 9 4 の先端部 9 4 b を切り離した状態で穿刺針ハブ部 9 0 の後端部 9 0 a を図中の矢印 A 方向 15 に押圧することにより、穿刺針 9 3 の先端部をハウジング部 9 2 から突出させることができる。しかも、押圧力が解除された場合には、弾性部 9 1 の復元力により、穿刺針ハブ部 9 0 が元の位置に復帰し、穿刺針 9 3 がハウジング部 9 2 内に収容された状態となるように構成されている。

しかしながら、図 27 および図 28 に示したランセット 8, 9 では、穿刺体ハブ部 8 2, 9 0 から穿刺針 8 3, 9 3 が突出した状態となっている。つまり、穿刺針 8 3, 9 3 は、インサート成形により穿刺体ハブ部 8 2, 9 0 に先端部を除いて埋設された恰好とされている。このようにして針先 8 3, 9 3 を露出させて穿刺針 8 3, 9 3 をインサート成形する際には、針先を曲げないように注意する必要があり、製造が困難である。しかも、穿刺体ハブ部 8 2, 9 0 は、ハウジング部 8 0, 9 2 に対して破断可能部 8 1 や弾性部 9 1 を介して一体化されており、 25 このような形態のものを一体成形するのも困難である。さらには、ハウジング部 8 0, 9 2 にキャップ部 8 4, 9 4 を装着する際にも針先が曲がってしまうことに対する配慮が必要となって作業性が悪い。このように、図 27 および図 28 に示したランセット 8, 9 は、作業性が悪い上に製造しにくく、製造コスト的に不

利である。

また、図27に示したランセット8についていえば、破断可能部81を切断した後においては、ハウジング部80に対して穿刺針ハブ部82ないしは穿刺針83がフリー状態となっている。そのため、穿刺装置からランセット8を取り外して破棄する際に、穿刺針83がハウジング部80から突出する可能性があり、手5指などに穿刺針83が刺さってしまう危険性を否定することができない。

### 発明の開示

本発明は、ランセットをコスト的に有利に製造できるようにし、使用後における穿刺針の突出を抑制することを目的としている。

本発明の第1の側面により提供されるランセットは、内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体と、を備え、上記ケースは、上記穿刺体を収容する本体部と、この本体部と一体成形され、かつ上記本体部から分離可能なキャップ部と、を有していることを特徴としている。

穿刺体は、たとえば穿刺針における進出方向とは反対方向である退避方向側の部位を保持する保持部と、穿刺針における進出方向側の部位を覆い、かつ保持部から分離可能なカバー部と、を有するものとして構成される。この場合、キャップ部とともにカバー部を分離して穿刺針の先端部を露出させるように構成することもできる。カバー部は、保持部と一体成形してもよい。この場合、穿刺針は、カバー部および保持部にインサート成形される。カバー部は、保持部と別体として形成してもよい。この場合、穿刺針は、たとえば接着剤などを利用して、保持部に対して固定される。もちろん、穿刺針を保持部に対してインサート成形してもよい。

25 本側面に係るランセットは、キャップ部の回転にともなってカバー部を回転させるための回転手段を備えたものとして構成するのが好ましい。この場合、キャップ部を回転させる回転力と、キャップ部を進出方向に相対的に移動させる引き抜き力と、を作用させることにより、キャップ部とともにカバー部を分離できるように構成される。

回転手段は、たとえばカバー部に設けられ、かつ、その先端部が穿刺体の進退方向と交差する方向に偏位可能な係合片と、キャップ部に設けられた係合穴であって、係合片と係合し、かつこの係合片の先端部をキャップ部の回転方向および上記進退方向に拘束する係合穴と、を有するものとして構成される。

5 回転手段は、カバー部に設けられた凹部または凸部と、キャップ部に設けられ、かつカバー部の凹部または凸部と係合する凸部または凹部と、を有するものとして構成してもよい。

本側面に係るランセットは、キャップ部を回転させた際に上記保持部が回転するのを防止するための回転防止手段を備えたものとして構成するのが好ましい。

10 本側面に係るランセットは、穿刺体を待機位置に保持するための待機位置保持手段を備えているのが好ましい。待機位置保持手段は、たとえばケースおよび穿刺体のうちの少なくとも一方に設けられた弾性部を有しており、かつ弾性部の弾発力によって穿刺体を保持するように構成される。

15 本側面に係るランセットは、待機位置から進出位置に移動した穿刺体を、進出位置から退避させて退避位置に保持させるための退避位置保持手段をさらに備えているのが好ましい。

本発明の第2の側面においては、内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体と、を備え、上記ケースは、上記穿刺体を収容し、かつ上記穿刺針の進出を許容するための開口部を有する本体部と、上記開口部を覆うとともに上記本体部から分離可能なキャップ部と、を有しており、上記穿刺体は、上記穿刺針の退避方向側の部位を保持する保持部と、上記穿刺針の進出方向側の部位を覆い、かつ上記保持部から分離可能なカバー部と、を有しており、上記キャップ部とともに上記カバー部を分離して上記穿刺針の先端部を上記開口部から突出することなく露出させるように構成されていることを特徴とする、ランセットが提供される。

カバー部は、保持部と一体成形してもよい。この場合、穿刺針は、カバー部および保持部にインサート成形される。カバー部は、保持部と別体として形成してもよい。この場合、穿刺針は、たとえば接着剤などを利用して、保持部に対して

固定される。もちろん、穿刺針を保持部に対してインサート成形してもよい。

本側面に係るランセットは、キャップ部の回転にともなってカバー部を回転させるための回転手段を備えているのが好ましい。この場合、ランセットは、たとえばキャップ部を回転させる回転力と、キャップ部を進出方向に相対的に移動さ

5 せる引き抜き力と、を作用させることにより、上記キャップ部とともに上記カバー部を分離できるように構成される。

回転手段は、たとえばカバー部に設けられ、かつ、その先端部が穿刺体の進退方向と交差する方向に偏位可能な係合片と、キャップ部に設けられた係合穴であって、係合片と係合し、かつこの係合片の先端部をキャップ部の回転方向および  
10 進退方向に拘束する係合穴と、を有するものとして構成される。

回転手段は、カバー部に設けられた凹部または凸部と、キャップ部に設けられ、かつカバー部の凹部または凸部と係合する凸部または凹部と、を有するものとして構成してもよい。

キャップ部と本体部の境界部分には、脆弱部を形成するのが好ましい。そうすれば、本体部からキャップ部を容易に分離できるようになる。脆弱部は、たとえば境界部分にノッチを形成し、他の部分に比べて境界部分を薄肉とし、あるいは境界部分に内部空間に連通する複数の貫通孔を形成することにより設けることができる。

保持部とカバー部との境界部分には、脆弱部を設けておくのが好ましい。そうすれば、保持部からカバー部を容易に分離することができるようになる。脆弱部は、たとえばノッチを形成し、または他の部分に比べて境界部分を薄肉とすることにより設けることができる。

本側面に係るランセットは、キャップ部を回転させた際に保持部が回転するのを防止するための回転防止手段を備えているのが好ましい。

25 本発明の第3の側面においては、内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体と、上記穿刺体を上記待機位置に保持するための待機位置保持手段を備え、上記待機位置保持手段は、上記ケースおよび上記穿刺体のうちの少なくとも一方に設けられた弾性部を有しており、かつ上記弾性部のバネ力によって上記穿

刺体を保持するように構成されていることを特徴とする、ランセットが提供される。

本側面に係るランセットは進出位置から退避させた穿刺体を、退避位置に保持させるための退避位置保持手段をさらに備えたものとして構成するのが好ましい。

5 この場合、待機位置保持手段は、ケースの内面に設けられた凸部を有するものとされ、退避位置保持手段は、弾性部に設けられ、かつケースの凸部と係合しうる凹部を有するものとされる。

本願発明の第4の側面においては、穿刺針を有する穿刺体と、上記穿刺体を待機位置から進出位置に移動可能に保持するケースと、上記進出位置から退避させた上記穿刺体を、退避位置に保持させるための退避位置保持手段と、を備えたことを特徴とする、ランセットが提供される。

退避位置保持手段は、たとえばケースおよび穿刺体のうちの少なくとも一方に設けられた弾性部を有しており、かつ弾性部の弾发力によって穿刺体を保持するよう構成される。

15 弾性部は、穿刺体に設けられ、かつ穿刺体の外方側に向けて付勢された揺動部として構成するのが好ましい。

本側面に係るランセットは、穿刺体を待機位置に保持するための待機位置保持手段をさらに備えているのが好ましい。この場合、待機位置保持手段は、穿刺体の外面に設けられた凹部または凸部と、ケースの内面に設けられ、かつ穿刺体の

20 凹部または凸部と係合する凸部または凹部と、を有するものとされ、退避位置保持手段は、ケースの凸部または凹部と、穿刺体の凹部または凸部よりも退避方向側に設けられ、かつケースの凸部または凹部が係止される凹部または凸部と、を有するものとされる。

退避位置保持手段は、たとえばケースの内面に設けられた凸部と、穿刺体の外  
25 面から突出して設けられた第1円形状フランジ部と、穿刺体における第1円形状  
フランジ部の退避方向側に隣接した部位において第1円形状フランジ部よりも小  
径に設けられ、かつ第1円形状フランジ部とともに凸部を係合するための係合溝  
を形成する第2円形状フランジ部と、を有するものとして構成してもよい。

本願発明の第5の側面においては、穿刺針を有するランセットが装着され、か

つ上記穿刺針を進出させるための穿刺装置であって、上記ランセットが、穿刺針を有する穿刺体と、この穿刺体を 待機位置から進出位置に移動可能に保持するケースと、上記進出位置から退避させた上記穿刺体を、退避位置において保持させるための退避位置保持手段と、を備えたものであり、上記穿刺装置は、進出方向に移動可能であり、かつ上記穿刺体の退避方向側の部位を保持するための移動体を有しており、上記移動体が上記進出方向に移動することにより上記穿刺体を上記進出位置に移動させ、かつ、上記ケースを上記穿刺装置に対して相対的に上記進出方向に移動させて上記ランセットを上記穿刺装置から取り外す際に、上記穿刺体を上記ケースに対して相対的に退避方向に移動させて上記退避位置保持手段により上記穿刺体を上記退避位置に保持させるように構成されていることを特徴とする、穿刺装置が提供される。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明の第1の実施の形態に係るランセットの全体斜視図である。

15 図2は、図1のII-II線に沿う断面図である。

図3は、図1のIII-III線に沿う断面図である。

図4は、ケースの脆弱部を説明するための要部拡大図である。

図5は、図4のV-V線に沿う断面図である。

図6は、待機位置保持手段を説明するための要部拡大図である。

20 図7は、図1のVII-VII線に沿う断面図である。

図8は、図1に示したランセットの組み立て作業を説明するための断面図である。

図9Aおよび図9Bは、図1に示したランセットからキャップ部を取り外す作業を説明するための断面図である。

25 図10Aないし図10Cは、図1に示したランセットを穿刺装置に装着する作業を説明するための断面図である。

図11Aおよび図11Bは、図1に示したランセットを穿刺装置に装着する作業を説明するための要部拡大断面図である。

図12Aないし図12Cは、図1に示したランセットの穿刺動作および穿刺裝

置からランセットを取り外す作業を説明するための断面図である。

図13は、図1に示したランセットを穿刺装置から取り外す作業を説明するための要部拡大断面図である。

図14は、本発明の第2の実施の形態に係るランセットの断面図およびその要部拡大図である。

図15は、図14のXV-XV線に沿う断面図である。

図16は、本発明の第3の実施の形態に係るランセットの断面図およびその要部拡大図である。

図17は、図16のXVII-XVII線に沿う断面図である。

図18Aないし図18Cは、本発明の第4の実施の形態に係るランセットを説明するためのランセットの断面図である。

図19は、本発明の第5の実施の形態に係るランセットを説明するためのランセット要部斜視図である。

図20Aは図19のXXA-XXA線に沿う断面図、図20Bは図20AのXXB-XXB線に沿う断面図である。

図21は、本発明の第6の実施の形態に係るランセットを説明するための要部斜視断面図である。

図22は、本発明の第7の実施の形態に係るランセットを説明するための穿刺体の要部斜視図である。

図23は、待機位置保持手段を説明するためのランセットの断面図である。

図24は、待機位置保持手段を説明するためのランセットの断面図である。

図25Aないし図27Cは、本発明の第8の実施の形態に係るランセットを説明するための要部斜視断面図である。

図26Aおよび図26Bは、本発明の第9の実施の形態に係るランセットを説明するための要部斜視断面図である。

図27Aないし図27Cは、従来のランセットの一例を説明するための断面図である。

図28Aおよび図28Bは、従来のランセットの他の例を説明するための断面図である。

### 発明を実施するための最良の形態

まず、第1の実施の形態に係るランセットX1について、図1ないし図3を参考して説明する。これらの図に示したように、ランセットX1は、ケース1内に穿刺体2が保持された形態を有している。このランセットX1は、後述するよう5に穿刺装置の先端部に取り付けて使用される。

ケース1は、内部空間10を有する本体部11に対して、キャップ部12を一体成形した形態を有している。内部空間10は、穿刺体2を収容するための空間であり、後述するように、カバーパー22を分離した穿刺体2が、この内部空間10内を進退し得る。内部空間10は、開口部10aを介して外部と連通している。

10 本体部11とキャップ部12との境界部分には、図2ないし図5に示したように脆弱部13が設けられている。この脆弱部13は、本体部11に対してキャップ部12を分離しやすくするためのものであり、図4および図5によく表れているように複数の貫通孔13aを形成することにより脆弱化されている。ただし、複数の貫通孔13aの個数や形状はとくに限定されない。脆弱部は、たとえば本15体部とキャップ部との境界部分の厚みを選択的に小さくすることにより構成してもよい。

本体部11は、図1ないし図3に示したように全体として筒状であり、相対的に内径の大きな第1筒状部14、相対的に内径の小さな第2筒状部15、および第1筒状部14と第2筒状部15の間を繋ぐテーパ部16を有している。第1筒20状部14の内面17には、図7に示したように複数の凸部18aおよび複数の凹部18bが設けられている。第1筒状部14の外面には、図1ないし図3に示したように環状のフランジ部14aが設けられている。このフランジ部14aは、後述するように穿刺装置にランセットX1を装着する際のストッパとして機能するものである。

25 キャップ部12は、内部空間10に連通する係合穴19を2つ有している。

穿刺体2は、保持部21およびカバーパー22内に穿刺針20をインサート成形した形態を有している。保持部21およびカバーパー22は一体成形されており、これらの境界部分には、ノッチ23が形成されて脆弱化されている。保持部21は、第1筒状部14の内径よりも最大径が若干小さいストッパ部24を有してい

る。ただし、保持部21とカバー部22とは、必ずしも一体成形する必要は無く、それらを別体に形成してもよい。また、穿刺針20は、保持部21に対して接着剤を用いて固定してもよい。

このストップ部24は、図2および図6に良く表れているようにストップ面25、円筒面26およびテーパ面27、28を有している。

ストップ面25は、カバー部22を分離した穿刺体2が内部空間10内を進出方向(図2ないし図4の左側)に移動した場合にケース1のテーパ部16と干渉し、穿刺体2の移動を穿刺位置において規制するものである。

円筒面26には、図6に良く表れているように環状凹部26aが形成されている。この環状凹部26aには複数の突起26bが設けられている。環状凹部26aや突起26bは、第1筒状部14の複数の凸部18aと係合するものである。これらが係合した状態では、穿刺体2は、ケース1内において待機位置に保持され、穿刺体2の回転が抑制される。ただし、穿刺体2の回転を抑制する構成は、図7に示した構成には限定されない。たとえば、穿刺体2におけるストップ部24以外の部位においてケース1に対する穿刺体2の回転を抑制するようとしてもよく、また複数の突起26bや複数の凸部18aの形状や個数についても穿刺体2の回転を抑制できる範囲において変更可能である。

テーパ面28には、図2および図6に示したように複数の突起28aが設けられている。これらの突起28aは、後述するように穿刺体2を退避位置に保持するためのものである。

カバー部22は、穿刺針20の先端部を覆って穿刺針20が外気に触れるのを防止するためのものである。カバー部22の先端部は、図2に良く表れているように一対の係止片29とされている。これらの係止片29は、一定間隔隔てて設けられ、かつ一端部29aが自由端とされているためにバネ性が付与されている。したがって、一対の係止片29の一端部29aどうしは、互いに近接離間可能とされている。各係止片29の一端部29aには、テーパ面29cを有するフック部29bが設けられている。これらのフック部29bは、図1および図2に良く表れているようにキャップ部12の係合穴19に係止されるものである。係合穴19にフック部29bが係止された状態では、フック部29bひいてはカバー部

2 2は、キャップ部1 2に対して回転方向および進退方向に拘束される。

このようなランセットX 1は、ケース1および穿刺体2をそれぞれ樹脂形成した後、ケース1に穿刺体2を装着することにより製造することができる。ケース1への穿刺体2の装着は、図8に良く表れているようにケース1の開口部1 0 a 5 から、穿刺体2を係止片2 9側から挿入するだけでよい。

穿刺体2を挿入過程においては、係止片2 9は第1筒状部1 4内を通過してテーパ部1 6にさしかかったとき、テーパ部1 6に対して係止片2 9のテーパ面2 9 cが干渉する。ここからさらに穿刺体2に対して挿入方向(図8の矢印方向)に力を作用させれば、テーパ面2 9 cに対して一対の係止片2 9を互いに近接させる力が作用する。その結果、係止片2 9は、内径の相対的に小さい第2筒状部1 5内をも移動することができるようになる。さらに深く穿刺体2を挿入すれば、係止片2 9の一端部2 9 aがキャップ部1 2の係合穴1 9にさしかかり、フック部2 9 bが係合穴1 9と対応したときにテーパ面2 9 cに作用する力が解除される。このとき、一対の係止片2 9が互いに離間し、フック部2 9 bが係合穴1 9 15 に掛け止めされる。その一方で、図2に良く表れているように、穿刺体2の環状凹部2 6 aに、ケース1の複数の凸部1 8 aが係合され、ケース1内に穿刺体2が待機位置で保持される。

このように、ランセットX 1は、ケース1と穿刺体2とを樹脂成形した後にケース1に対して穿刺体2を挿入するといった極めて簡易な作業により製造することができます。しかも、穿刺針2 0がカバー部2 2により覆われた状態でランセットX 1を組み立てることができるために、組立時に危険を伴わず、また針先が曲がってしまうことを抑制することができる。ケース1においては、キャップ部1 2が本体部1 1に対して一体的に樹脂成形されているため、キャップ部1 2を別金型で形成する必要がないため、製造コスト的に有利である。もちろん、穿刺体2は、保持部2 1とカバー部2 2とが一体成形し、これらの内部に穿刺針2 0の全体が埋設されるようにインサート成形すればよいため、製造容易であり、また針先がカバー部2 2により覆われているため、穿刺体2の製造時に針先が曲がってしまうことも抑制できる。

ランセットX 1は、先にも触れたように穿刺装置に装着して使用されるが、そ

の前にケース1のキャップ部12を取り外す必要がある。キャップ部12の取り外しは、図9Aに示したようにキャップ部12を回転させる力と引き抜く力を作用させるだけでよい。

キャップ部12を回転させると、キャップ部12と本体部11の境界部分に脆弱部13が形成されているために境界部分が破断される。一方、穿刺体2は、カバー部22においてキャップ部12に対して回転方向に拘束されているため、キャップ部12の回転に伴って穿刺体2も一体的に回転しようとする。これに対して、穿刺体2は、ストッパ部24において第1筒状部14に対して回転することが抑制されているとともに、カバー部22と保持部21との境界部分はノッチ23が形成されて脆弱化されている。そのため、キャップ部12の回転とともにカバー部22のみが回転し、穿刺体2の境界部分が破断される。

一方、キャップ部12に対して引き抜き力を作用させた場合には、穿刺体2のカバー部22がキャップ部12に対して進退方向に拘束されているためにカバー部22にも引き抜き力が作用する。このとき、穿刺体2の環状凹部26aとケース1の複数の凸部18aとが係合しているから、図9Bに示したようにカバー部22のみがキャップ部12とともに引き抜かれ、穿刺針20の先端部が露出する。

図10Aに示したように、ランセットX1を装着する穿刺装置Yは、ハウジング3と、このハウジング3を進退方向に移動する移動体4と、を有したものである。ハウジング3は、その先端部に開口30が形成されるとともに、ランセットX1におけるケース1の第1筒状部14の外径寸法に対応した内径を有している。一方、移動体4の先端部は、第1筒状部14の内径寸法に対応した外径を有するとともに穿刺体2の保持部21における後端部の外径寸法に対応した内径を有する筒状とされている。

この穿刺装置Yの先端部に対しては、ランセットX1の後端部を挿入することによりランセットX1が装着される。より具体的には、図10Bおよび図10Cに示したように移動体4に穿刺体2の保持部21を嵌合させ、ハウジング3と移動体4の間にケース1の第1筒状部14を嵌合させることにより、ランセットX1が穿刺装置Yに装着される。

ランセットX1を挿入する過程においては、図10Bに示したように移動体4

の端面 40 が穿刺体 2 のストッパ部 24 を押圧する。このときまでは、図 11A に示したようにストッパ部 24 の環状凹部 26a に対してケース 1 の複数の凸部 18a が係合している。この状態から、さらにランセット X 1 を挿入すれば、図 11B に示したように移動体 4 からの押圧力により複数の凸部 18a と環状凹部 26a との間の係合状態が解除され、穿刺体 2 がケース 1 に対して相対的に進出方向に移動する。一方、ケース 1 の外面には、フランジ部 14a が形成されているから、このフランジ部 14a とハウジング 3 の端面 31 とが干渉したところでランセット X 1 の挿入が規制され、穿刺装置 Y に対するランセット X 1 の装着が完了する。

10 図 12A に示したように、穿刺動作においては、移動体 4 を進出方向に移動させて穿刺体 2 を進出方向に移動させることにより穿刺針 20 がケース 1 から突出した状態とされる。したがって、ケース 1 を皮膚面に押し付けた状態で移動体 4 を移動させれば、皮膚面を穿刺して血液を出液させることができる。なお、移動体 4 の移動は、たとえば公知のラッチ機構により移動体 4 を弹性付勢した後、ラ  
15 ッチ状態を解除することにより行われる。

穿刺動作を終了した後においては、ランセット X 1 を穿刺装置 Y から取り外す必要がある。ランセット X 1 の取り外しは、穿刺装置 Y に対してランセット X 1 を相対的に進出方向に移動させることにより容易に行うことができる。このとき、穿刺体 2 の保持部 21 の後端部が移動体 4 に嵌合されているから、図 12B に示したように穿刺体 2 がケース 1 に対して相対的に退避方向に移動する。穿刺体 2 の相対動は、図 13 に示したように複数の突起 28a に対してケース 1 の複数の凸部 18a が係止されるまで行われる。複数の突起 28a に複数の凸部 18a が係止された状態では、穿刺針 20 がケース 1 から突出することなく穿刺体 2 がケース 1 内にすっぽりと収容されており、この位置が穿刺体 2 の退避位置に相当する。その後は、図 12C に示したようにケース 1 と一体的に穿刺体 2 が移動してランセット X 1 が穿刺装置 Y から取り外される。

ランセット X 1 の取り外し作業においては、ケース 1 から穿刺針 20 が突出すことなく穿刺体 2 がケース 1 内に退避させられ、しかも複数の突起 28a に対して複数の凸部 18a が係止された状態とされている。このため、ランセット X

1 の取り外し作業において穿刺針 2 0 が突出したままであつたり、あるいはケース 1 から穿刺体 2 が抜け落ちたりすることがないため、安全で衛生的である。しかも、穿刺針 2 0 を覆うためのキャップを装着するまでもなく、ランセット X 1 を取り外す作業において穿刺針 2 0 の突出を抑制できるため、キャップ装着作業 5 の省略により作業性が改善される。

次に、第 2 の実施の形態に係るランセット X 2 を図 1 4 および図 1 5 を参照して説明する。なお、これらの図においては、第 1 の実施の形態に係るランセット X 1 と同等な部材や要素などについては、図 1 ないし図 1 3 と同一の符号を付し 10 あり、ここではその説明を省略する。

ランセット X 2 の基本的な構成は、先に説明したランセット X 1 (図 1 参照) と同様であるが、穿刺体 2' のカバー部 2 2' をケース 1' のキャップ部 1 2' と一体動させる構成、およびケース 1' 内において穿刺体 2' を待機位置および退避位置に保持させる構成が異なっている。

15 ランセット X 2 では、キャップ部 1 2' の内面およびカバー部 2 2' の先端部における外面に、軸方向に延びる複数の凸部 1 2 a' , 2 2 a' および凹部 1 2 b' , 2 2 b' を設けることにより、キャップ部 1 2' とカバー部 2 2' とが回転方向に一体動するように構成されている。また、キャップ部 1 2' の内面に、環状の凸部または複数の凸部 1 2 c' を設けるとともに、カバー部 2 2' の先端 20 部における外面に、環状の凸部または複数の凸部 1 2 c' に係合する環状の凸部 2 2 c' を設けている。これにより、キャップ部 1 2' の進退方向への移動に対してカバー部 2 2' が一体動する。もちろん、キャップ部 1 2' に環状の凹部を設けるとともに、カバー部 2 2' に環状の凸部または複数の凸部を設けてもよい。

25 このような構成においても、キャップ部 1 2' に対して回転力と引き抜き力を作用させることにより、キャップ部 1 2' とともにカバー部 2 2' を取り外すことができる。

穿刺体 2' のストッパ部 2 4' は、径の異なる 2 つの円形状フランジ部 2 4 A' , 2 4 B' が進退方向に並んだ構成とされ、これらのフランジ部 2 4 A' , 2 4 B' の間に環状の凹部 2 4 C' が設けられている。進出方向側のフランジ部 2

4 A' は、退避方向側のフランジ部 2 4 B' よりも相対的に大径とされている。

この構成では、ストッパ部 2 4 の環状凹部 2 4 C' にケース 1' の環状凸部 1

8 が係合することにより穿刺体 2' が待機位置で保持される。また、穿刺体 2'

を穿刺位置に移動させた後に穿刺体 2' をケース 1' に対して退避方向に相対動

5 させた場合には、退避方向側に位置するフランジ部 2 4 B' のほうが小径とされ

ているために、ケース 1' の環状凸部 1 8 がフランジ部 2 4 B' を乗り越えて凹

部 2 4 C' に嵌まり込むことができる。その一方、フランジ部 2 4 A' のほうが

大径とされているから、環状凸部 1 8 はフランジ部 2 4 A' を乗り越えることが

できず、凹部 2 4 C' に環状凸部 1 8 が係合した状態が維持される。したがつ

10 て、穿刺装置からランセット X 2 を取り外す際には、穿刺針 2 0 が突出すること

なく、ケース 1' 内に穿刺体 2 が保持される。

ランセット X 2 においても、使用前の段階において穿刺針 2 0 の先端部がカバ

一部 2 2 によって覆われた構成を採用しているため、製造コストの制限を図ること

ができるようになる。また、穿刺操作後においては、2 つの円形状フランジ部

15 2 4 A' , 2 4 B' により穿刺体 2 が保持されるため、穿刺操作後においてケー

ス 1 から穿刺針 2 0 が突出することを抑制できるようになる。

次に、本願の第 3 の実施の形態に係るランセット X 3 を図 1 6 および図 1 7 を参照して説明する。

20 図 1 6 および図 1 7 に示したように、ランセット X 3 は、キャップ部 1 2" がケース 1 とは別体形成されている点において先に説明したランセット X 1 (図 1 参照) とは異なっている。

キャップ部 1 2" の内面には、複数の凸部 1 2 a" が形成されているとともに、

カバー部 2 2" の内面に、複数の凸部 1 2 a" と係合する複数の凹部 2 2 a" が

25 設けられている。これにより、キャップ部 1 2" とカバー部 2 2" とが一体動す

るように構成されている。もちろん、キャップ部 1 2" に凹部を設けるとともに、

カバー部 2 2" に凸部を設けて、キャップ部 1 2" とカバー部 2 2" とを一体動

するようにしてもよい。

このランセット X 3 においても、使用前において穿刺針 2 0 の先端部をカバー

部22"により覆つておく効果、および保持手段を設けることによる効果を享受でき、またキャップ部12"を操作することにより簡易にカバー部22"を取り外しができる。

ランセットX3においても、ランセットX2と同様な構成によりランセットX  
5 3の取り外し時に退避位置に穿刺体2を保持させるようにしてもよい。

次に、第4の実施の形態に係るランセットについて、図18Aないし図18Cを参照して説明する。

図18Aに示したように、ランセットX4は、その基本的な構成が図16を参考して先に説明したランセットX3と同様であるが、このランセットX3とはキャップ部120の構成が異なっている。  
10

キャップ部120は、穿刺体2の先端を収容する空間121を有しているが、この空間121の深さは、穿刺体2を待機位置に固定した状態でのカバー部220の突出量に比べて大きくされている。

15 キャップ部120の内面には、複数の第1凸部131aおよび複数の第2凸部131bが形成されている。各第1凸部131aは、穿刺体2を待機位置に固定したときにカバー部220の凹部220aと係合するものである。各第2凸部131bは、図18Bに示したようにカバー部220の先端部が空間121の最深部に位置するときにカバー部220の凹部220aと係合するものである。第1  
20 凸部131aまたは第2凸部131bがカバー部220の凹部220aと係合した状態では、キャップ部120とカバー部220とが一体動するように構成されている。もちろん、キャップ部120に凹部を設けるとともに、カバー部220に凸部を設けて、キャップ部120とカバー部220とを一体動するようにしてもよい。

25 ランセットX4は、図18Bおよび図18Cに示したように、第1の実施の形態で説明したのと同様な穿刺装置Yに装着して使用される。この穿刺装置Yの先端部に対しては、ランセットX4の後端部を挿入することによりランセットX4が装着される。ランセットX4の挿入は、ハウジング3の端面がフランジ部14aに干渉するまで行われる。このとき、穿刺体2がランセットX4の先端側に向

けて移動する。

キャップ部120は、ランセットX4の装着前に、あるいはランセットX4の装着後においてキャップ部120を回転させつつ引き抜くことにより分離される。

このとき、穿刺体2からカバーパーク220が分離される。その後、移動体4を進出

5 方向に移動させることにより穿刺体2がさらに進出方向に移動させられ、図18Cに示したように穿刺針20がケース1から突出した状態とされる。穿刺動作を終了した後においては、第1の実施の形態と同様にして穿刺装置YからランセットX4が取り外される。このとき、穿刺針20がケース1から突出することなく穿刺体2がケース1内にすっぽりと収容される。

10 ランセットX4では、穿刺装置Yに対してランセットX4を装着する前および装着後のいずれにおいてもキャップ部120を取り外すことができるため、使い勝手がよい。

次に、第5から第7の実施の形態について、図19ないし図24を参照して説

15 明する。これらの実施の形態で説明するランセットは、ケース内において穿刺体を待機位置で固定しておくための待機位置保持手段に特徴があるため、以下においては、待機位置保持手段についてのみ説明する。

図19、図20Aおよび図20Bに示したように、第5の実施の形態における待機位置保持手段7Aは、ケース1Aに設けられた複数の可動片70Aおよび複数凸部70Bと、穿刺体2Aに設けられ、かつ環状凹部71aを有するストッパ部71Aとを備えている。

各可動片70Aは、周辺に貫通孔70aが設けられて、かつ薄肉されており、板バネとして機能するものである。各可動片70Aの先端部には、応力集中用の突起70bが設けられている。

25 このような待機位置保持手段7Aでは、可動片70Aの弾発力および凸部70Bからの押圧力によりストッパ部71Aがケース1Aに固定される。これにより、穿刺体2Aは、待機位置において保持される。一方、穿刺操作後においては、穿刺装置からランセットを引き抜く際に各可動片70Aの突起70bがストッパ部71Aの環状凹部71aと係合し、穿刺体2Aが退避位置で保持される。

図21に示したように、第6の実施の形態における待機位置保持手段7Bは、先に説明した第5の実施の形態に係る待機位置保持手段7Aとは穿刺体のストッパ部の構成が異なっている。保持手段7Bでは、ストッパ部71Bとして第2の実施の形態における穿刺体2のストッパ部24'（図14参照）と同様なものが採用されている。

ストッパ部71Bは、径の異なる2つの円形状フランジ部71Ba, 71Bbが進退方向に並んだ構成とされ、これらのフランジ部71Ba, 71Bbの間に環状の凹部71Bcが設けられている。進出方向側のフランジ部71Baは、退避方向側のフランジ部71Bbよりも相対的に大径とされている。

10 このような待機位置保持手段7Bでは、環状の凹部71Bcに可動片70Bの先端部が係合することにより穿刺体2Bが待機位置で保持される。穿刺体2Bを穿刺位置に移動させた後に穿刺体2Bをケース1Bに対して退避方向に相対動させた場合には、退避方向側に位置するフランジ部71Bbのほうが小径とされているために、可動片70Bの先端部がフランジ部71Bbを乗り越えて環状の凹部71Bcに嵌まり込むことができる。その一方、フランジ部71Baのほうが大径とされているから、可動片70Bの先端部はフランジ部71Baを乗り越えることができず、環状の凹部71Bcに可動片70Bの先端部が係合した状態が維持される。

20 図22ないし図24に示したように、第7の実施の形態における待機位置保持手段7Cは、穿刺体2Cに形成されたループ状の複数の弾性部73Cと、ケース1Cに設けられた環状の凸部74Cを有している。各弾性部73Cには、凹部73cが設けられている。

25 このような待機位置保持手段7Cでは、弾性部73Cの弾発力によって穿刺体2Cがケース1Cにおける待機位置に保持される。穿刺後においては、穿刺体2Cを退避方向側に移動させることにより、各弾性部73Cの凹部73cに環状の凸部74Cが係合して穿刺体2Cがケース1Cにおける退避位置において保持される。

次に、第8および第9の実施の形態について、図25および図26を参照して

説明する。これらの実施の形態で説明するランセットは、ケース内において穿刺体を退避位置で固定しておくための退避位置保持手段に特徴があるため、以下においては、退避位置保持手段についてのみ説明する。

図25Aに示したように、第8の実施の形態における退避位置保持手段8Dは、  
5 穿刺体2Dに設けられた複数の揺動部80Dを有している。

各揺動部80Dは、基端部において穿刺体2Dに固定されているとともに、先端部が穿刺体2Dに対して近接離間可能とされている。各揺動部80Dは、外方に向けて付勢された状態でケース1D内に収容されている。このような状態は、  
10 揺動部80Dを板バネとして構成し、あるいは揺動部80Dと穿刺体2Dとの間に弾性部材を介在させることにより達成することができる。

この構成では、図25Bに示したようにランセットを穿刺装置Yに装着したときに各揺動部80Dが移動体4によって内方に向けて押さえ付けられて穿刺体2Dの表面に沿った状態とされる。つまり、穿刺体2Dを待機位置に保持した状態では、各揺動部80Dがケース1Dの内面とは干渉しない状態とされ、この状態  
15 はランセットを移動体4に固定している限りは維持される。このとき、各揺動部80Dは、穿刺体2Dの外方に向けて付勢されている。

一方、穿刺動作が終了した後には、ランセットは穿刺装置から取り外されるが、このときに各揺動部80Dが押さえ付けられた状態が解除される。これにより、  
20 図25Cに示したように各揺動部80Dの先端部が外方に向けて移動する。その結果、各揺動部80Dの先端部がケース1Dの内面と干渉し、穿刺体2Dがケース1D内において退避位置で保持される。

図26Aに示したように、第9の実施の形態における退避位置保持手段8Eは、穿刺体2Eに設けられた複数の揺動部80Eを有している。

各揺動部80Eは、先端部がランセットの先端側に位置するように折り曲げられて、先端部が自然状態よりも内方側に位置した状態で、凸部81Eに当接してケース1E内に収容されている。したがって、各揺動部80Eは、ケース1Eの外側に向けた弾発力によってケース1E内に待機位置で保持されている。  
25

一方、ケース1Eは、凸部81Eよりも進出方向側の部位は、凸部81Eよりも退避方向側の部位よりも厚みが小さくされている。このため、図26Bに示し

たように穿刺体 2 E を待機位置から穿刺位置まで進出させる場合には、揺動部 8 0 E がケース 1 E の内面と接触することなく、スムーズに移動することができる。

これに対して、穿刺動作が終了した後にランセットの後端側に向けて穿刺体 2 E が移動させられた場合には、図 26 C に示したように各揺動部 8 0 E がケース 1 E の内面に弾発力を作用させつつ移動する。そして、各揺動部 8 0 E がケース 1 E に設けられたストッパ部 8 1 E と干渉したときに穿刺体 1 E の移動が退避位置で規制され、各揺動部 8 0 E の弾発力によって穿刺体 2 E がケース 1 E における退避位置において保持される。

図 26 D に示したように、各揺動片 8 0 E' は、ケース 1 E に対面する部分に複数の凹部 8 0 E a' が連続して形成されたものとしてもよい。この構成では、ケース 1 E の凸部 8 1 E が凹部 8 0 E a' に係合することによって待機位置において穿刺体 2 E' が保持される。このようにすれば、より確実に待機位置において穿刺体 2 E' を保持できるようになる。図 26 D においては、複数の凹部 8 0 E a' が形成されていたが、凹部を少なくとも 1 つあればよい。

15 ケースや穿刺体に弹性部を形成して待機位置保持手段や退避位置保持手段を構成する方法は、図 19 ないし図 26 を参照して説明した例には限定されない。

## 請求の範囲

1. 内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体と、を備え、  
5 上記ケースは、上記穿刺体を収容する本体部と、この本体部と一体成形され、かつ上記本体部から分離可能なキャップ部と、を有していることを特徴とする、ランセット。
- 10 2. 上記穿刺体は、上記穿刺針における上記進出方向とは反対方向である退避方向側の部位を保持する保持部と、上記穿刺針における上記進出方向側の部位を覆い、かつ上記保持部から分離可能なカバー部と、を有しており、上記キャップ部とともに上記カバー部を分離して上記穿刺針の先端部を露出させるように構成されている、請求項1に記載のランセット。  
15
3. 上記キャップ部の回転にともなって上記カバー部を回転させるための回転手段を備えており、上記キャップ部を回転させる回転力と、上記キャップ部を上記進出方向に相  
20 対的に移動させる引き抜き力と、を作用させることにより、上記キャップ部とともに上記カバー部を分離できるように構成されている、請求項2に記載のランセット。
4. 上記回転手段は、上記カバー部に設けられ、かつ、その先端部が上記穿刺体  
25 の進退方向と交差する方向に偏位可能な係合片と、上記キャップ部に設けられた係合穴であって、上記係合片と係合し、かつ、この係合片の先端部を上記キャップ部の回転方向および上記進退方向に拘束する係合穴と、を有している、請求項3に記載のランセット。

5. 上記回転手段は、上記カバー部に設けられた凹部または凸部と、上記キャップ部に設けられ、かつ上記カバー部の凹部または凸部と係合する凸部または凹部と、を有している、請求項 3 に記載のランセット。
- 5 6. 上記キャップ部を回転させた際に上記保持部が回転するのを防止するための回転防止手段を備えている、請求項 3 に記載のランセット。
7. 上記穿刺体を上記待機位置に保持するための待機位置保持手段を備えており、  
上記待機位置保持手段は、上記ケースおよび上記穿刺体のうちの少なくとも  
10 一方に設けられた弾性部を有しており、かつ上記弾性部のバネ力によって上記穿  
刺体を保持するように構成されている、請求項 1 に記載のランセット。
8. 上記待機位置から上記進出位置に移動した上記穿刺体を、上記進出位置から  
退避させて退避位置に保持させるための退避位置保持手段をさらに備えている、  
15 請求項 1 に記載のランセット。
9. 内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待  
機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体と、を備え、  
上記ケースは、上記穿刺体を収容し、かつ上記穿刺針の進出を許容するため  
20 の開口部を有する本体部と、上記開口部を覆うとともに上記本体部から分離可能  
なキャップ部と、を有しており、  
上記穿刺体は、上記穿刺針の退避方向側の部位を保持する保持部と、上記穿  
刺針の進出方向側の部位を覆い、かつ上記保持部から分離可能なカバー部と、を  
有しており、  
25 上記キャップ部とともに上記カバー部を分離して上記穿刺針の先端部を上記  
開口部から突出することなく露出させるように構成されていることを特徴とする、  
ランセット。

10. 上記キャップ部の回転にともなって上記カバー部を回転させるための回転手段を備えており、

上記キャップ部を回転させる回転力と、上記キャップ部を上記進出方向に相対的に移動させる引き抜き力と、を作用させることにより、上記キャップ部とともに上記カバー部を分離できるように構成されている、請求項9に記載のランセット。  
5

11. 上記回転手段は、上記カバー部に設けられ、かつ、その先端部が上記穿刺体の進退方向と交差する方向に偏位可能な係合片と、上記キャップ部に設けられた係合穴であって、上記係合片と係合し、かつこの係合片の先端部を上記キャップ部の回転方向および上記進退方向に拘束する係合穴と、を有している、請求項10に記載のランセット。  
10

15

12. 上記回転手段は、上記カバー部に設けられた凹部または凸部と、上記キャップ部に設けられ、かつ上記カバー部の凹部または凸部と係合する凸部または凹部と、を有している、請求項10に記載のランセット。

20

13. 上記キャップ部と上記本体部との境界部分に脆弱部が形成されている、請求項9に記載のランセット。

25 14. 上記保持部と上記カバー部との境界部分に脆弱部が設けられている、請求項9に記載のランセット。

15. 上記キャップ部を回転させた際に上記保持部が回転するのを防止するための回転防止手段を備えている、請求項10に記載のランセット。

16. 内部空間を有するケースと、穿刺針を有し、かつ上記内部空間内において待機位置から進出位置に向けて進出方向に移動しうる穿刺体と、上記穿刺体を上記待機位置に保持するための待機位置保持手段を備え、

上記待機位置保持手段は、上記ケースおよび上記穿刺体のうちの少なくとも  
5 一方に設けられた弾性部を有しており、かつ上記弾性部の弾发力によって上記穿  
刺体を保持するように構成されていることを特徴とする、ランセット。

17. 上記進出位置から退避させた上記穿刺体を、退避位置に保持させるための退

10 避位置保持手段をさらに備え、

上記待機位置保持手段は、上記ケースの内面に設けられた凸部を有しており、

上記退避位置保持手段は、上記弾性部に設けられ、かつ上記ケースの凸部と  
係合しうる凹部を有している、請求項16に記載のランセット。

15

18. 穿刺針を有する穿刺体と、

上記穿刺体を待機位置から進出位置に移動可能に保持するケースと、

上記進出位置から退避させた上記穿刺体を、退避位置に保持させるための退  
避位置保持手段と、

20 を備えたことを特徴とする、ランセット。

19. 上記退避位置保持手段は、上記ケースおよび上記穿刺体のうちの少なくとも一

方には設けられた弾性部を有しており、かつ上記弾性部の弾发力によって上記穿刺

25 体を保持するように構成されている、請求項18に記載のランセット。

20. 上記弾性部は、上記穿刺体に設けられ、かつ上記穿刺体の外方側に向けて付  
勢された揺動部として構成されている、請求項19に記載のランセット。

21. 上記穿刺体を上記待機位置に保持するための待機位置保持手段をさらに備え、  
上記待機位置保持手段は、上記穿刺体の外面に設けられた凹部または凸部と、  
上記ケースの内面に設けられ、かつ上記穿刺体の凹部または凸部と係合する凸部  
または凹部と、を有しており、

5 上記退避位置保持手段は、上記ケースの凸部または凹部と、上記穿刺体の凹部  
または凸部よりも退避方向側に設けられ、かつ上記ケースの凸部または凹部が係  
止される凹部または凸部と、を有している、請求項18に記載のランセット。

22. 上記退避位置保持手段は、上記ケースの内面に設けられた凸部と、上記穿刺  
10 体の外面から突出して設けられた第1円形状フランジ部と、上記穿刺体における  
上記第1円形状フランジ部の退避方向側に隣接した部位において上記第1円形状  
フランジ部よりも小径に設けられ、かつ上記第1円形状フランジ部とともに上記  
凸部を係合するための係合溝を形成する第2円形状フランジ部と、を有している、  
請求項21に記載のランセット。

15 23. 穿刺針を有するランセットが装着され、かつ上記穿刺針を進出させるための  
穿刺装置であって、上記ランセットが、穿刺針を有する穿刺体と、この穿刺体を  
待機位置から進出位置に移動可能に保持するケースと、上記進出位置から退避さ  
せた上記穿刺体を、退避位置において保持させるための退避位置保持手段と、を  
20 備えたものであり、

上記穿刺装置は、進出方向に移動可能であり、かつ上記穿刺体の退避方向側の  
部位を保持するための移動体を有しており、

上記移動体が上記進出方向に移動することにより上記穿刺体を上記進出位置に  
移動させ、かつ、

25 上記ケースを上記穿刺装置に対して相対的に上記進出方向に移動させて上記ラ  
ンセットを上記穿刺装置から取り外す際に、上記穿刺体を上記ケースに対して相  
対的に退避方向に移動させて上記退避位置保持手段により上記穿刺体を上記退避  
位置に保持させるように構成されていることを特徴とする、穿刺装置。

FIG. 1

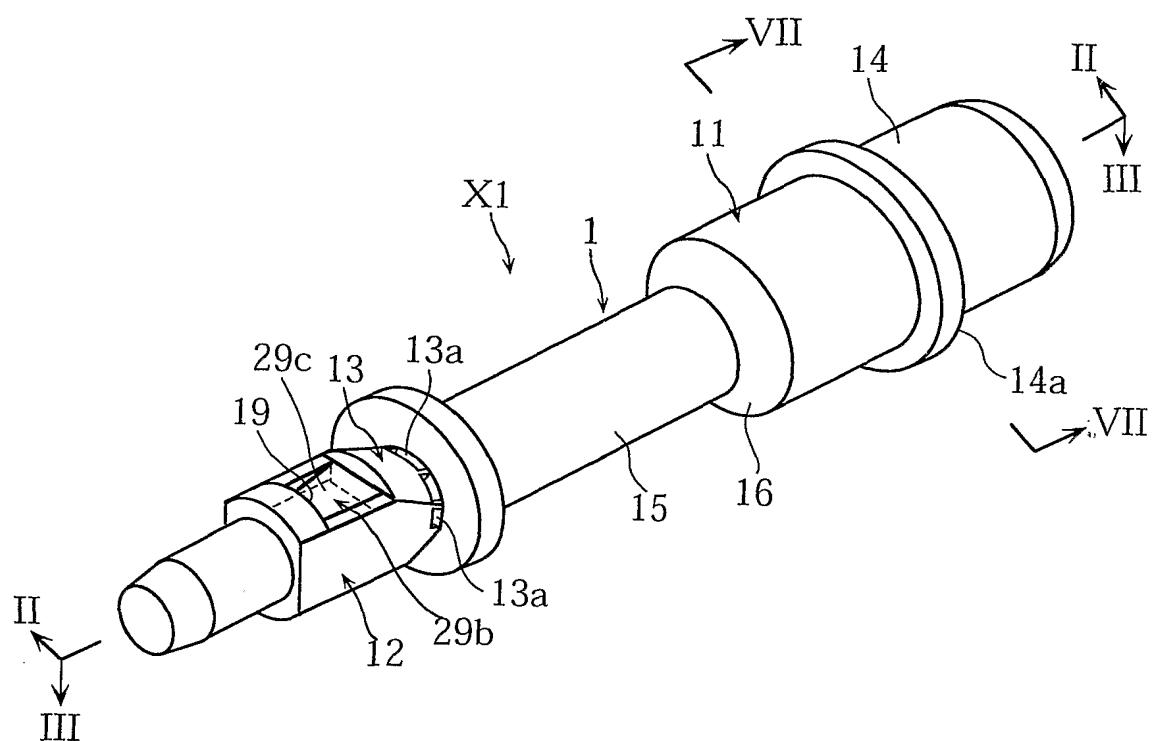


FIG. 2

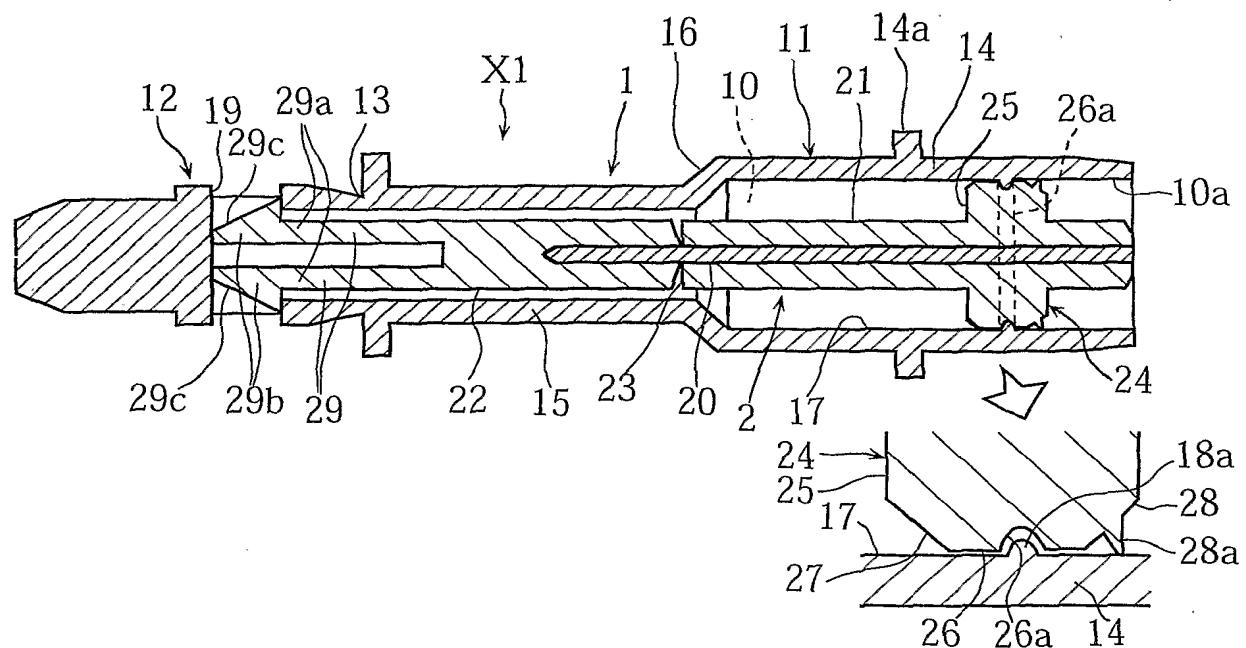


FIG. 3

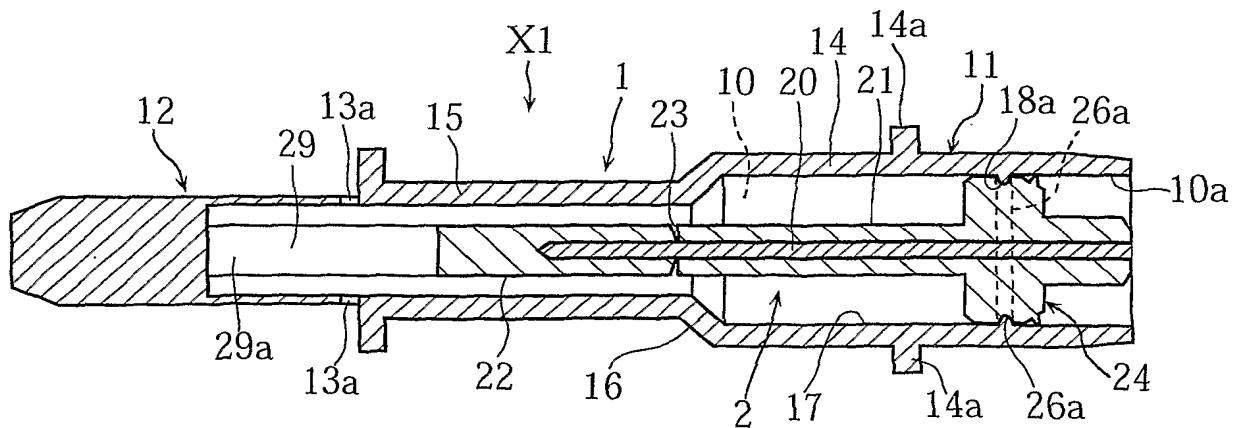


FIG. 4

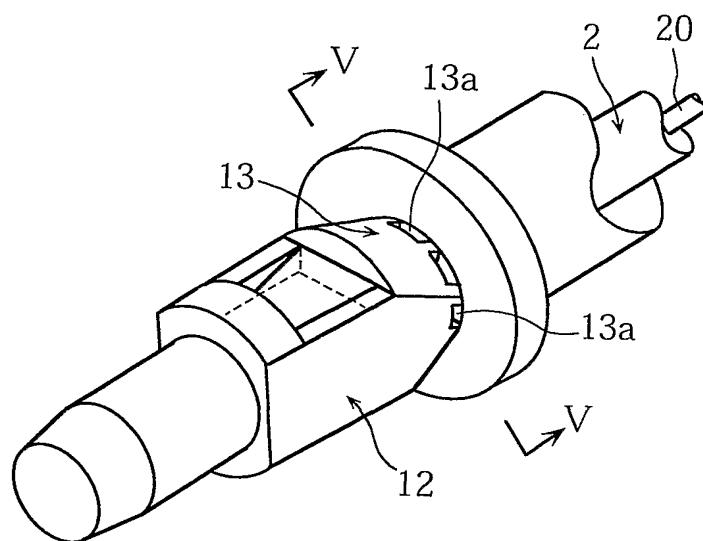


FIG. 5

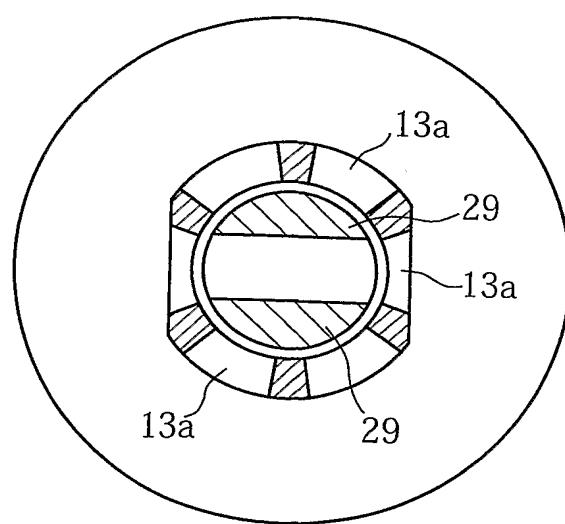


FIG. 6

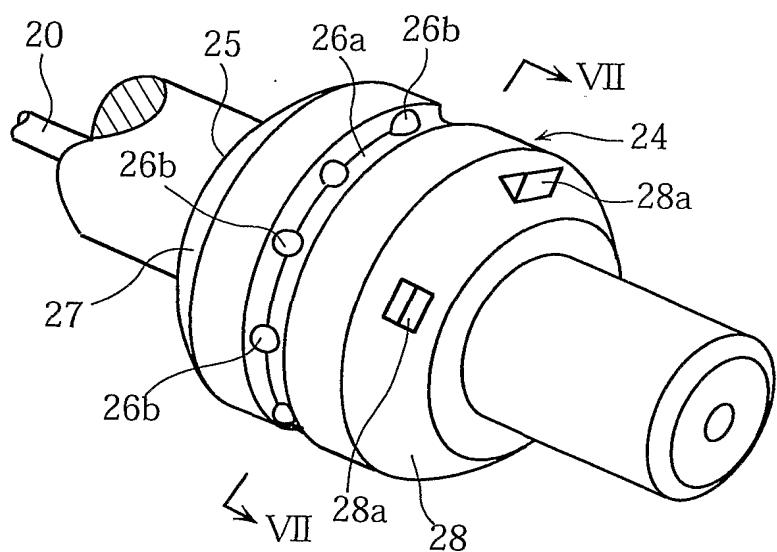
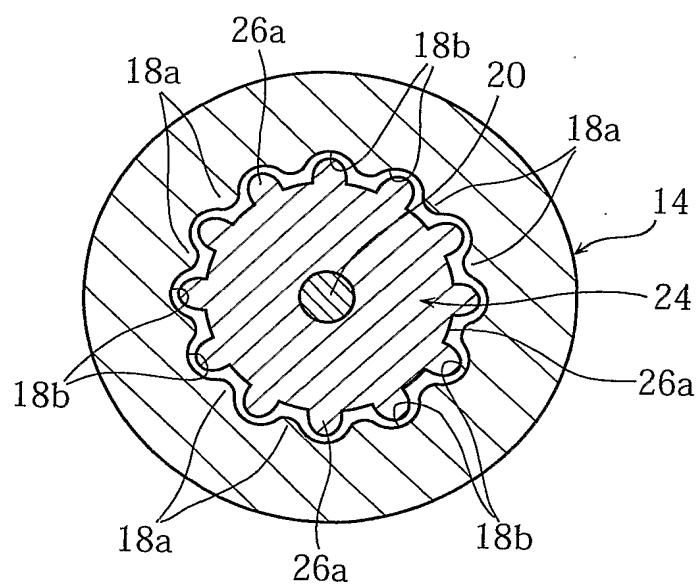


FIG. 7



8

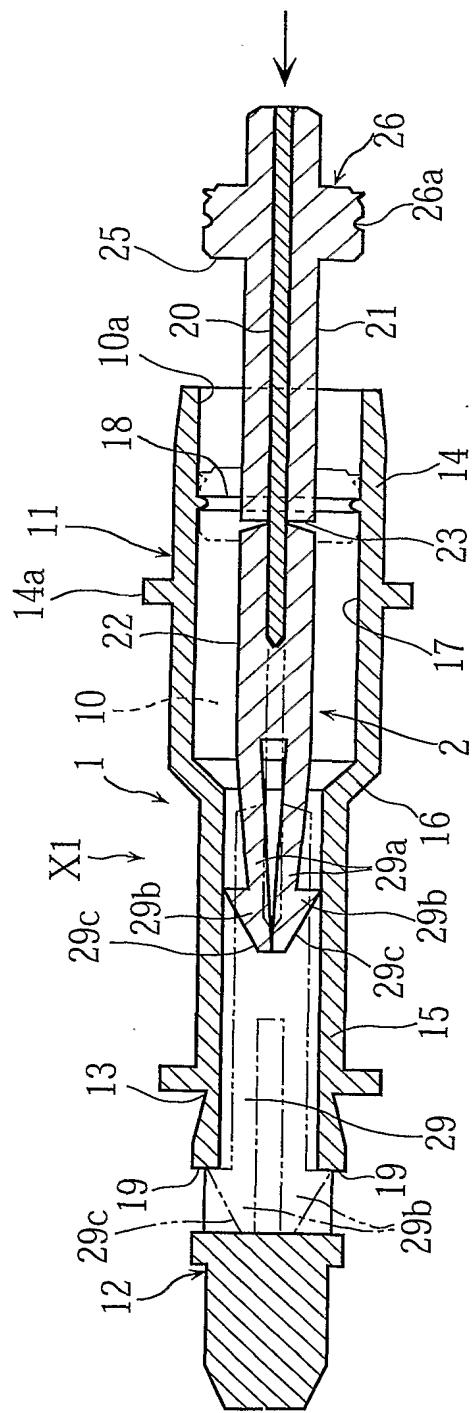


FIG. 9A

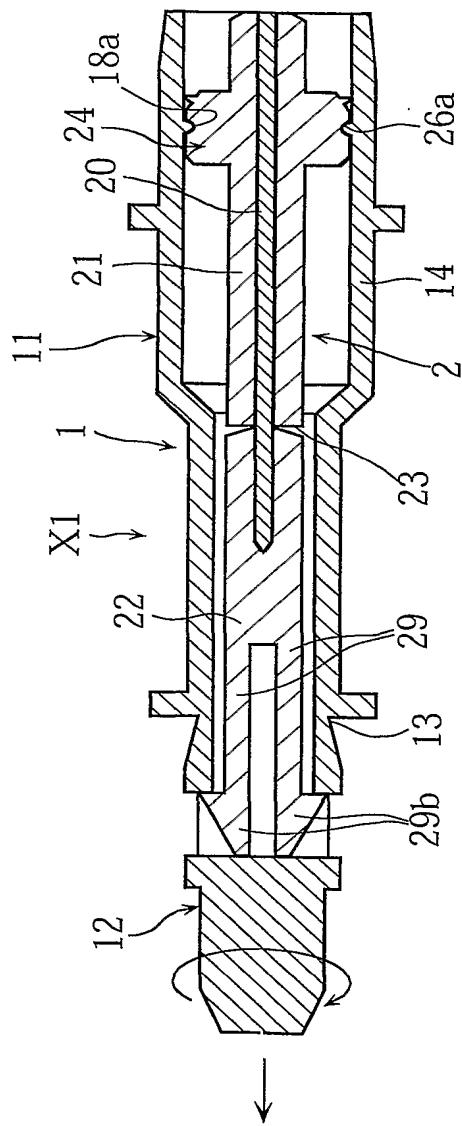


FIG. 9B

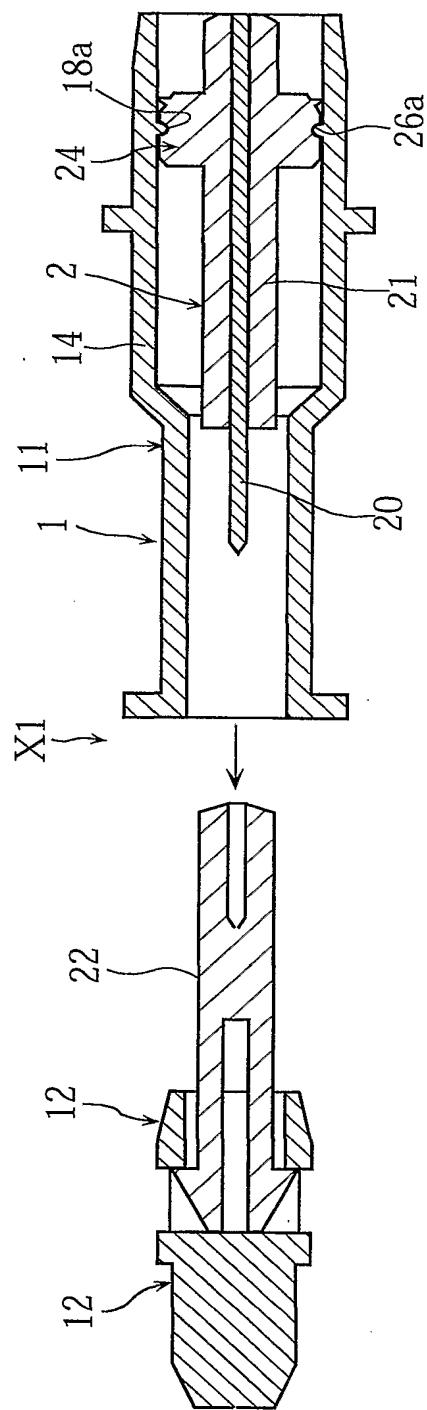


FIG. 10A

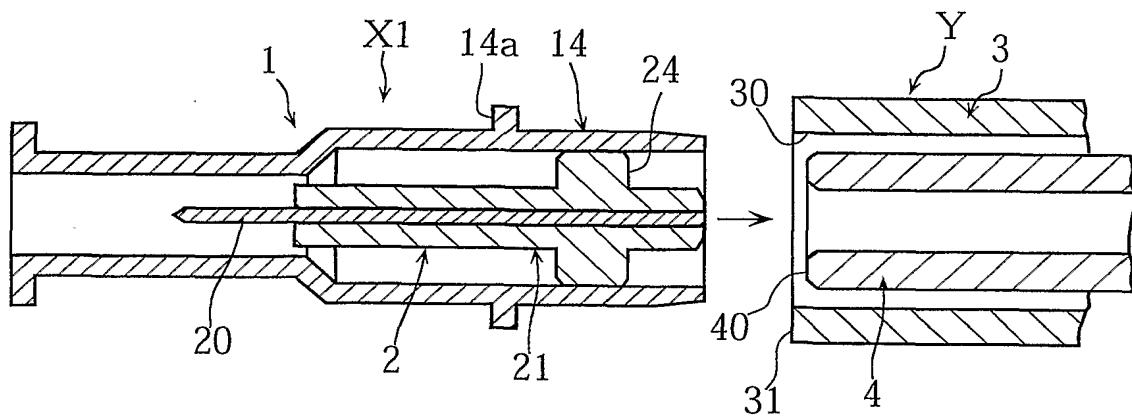


FIG. 10B

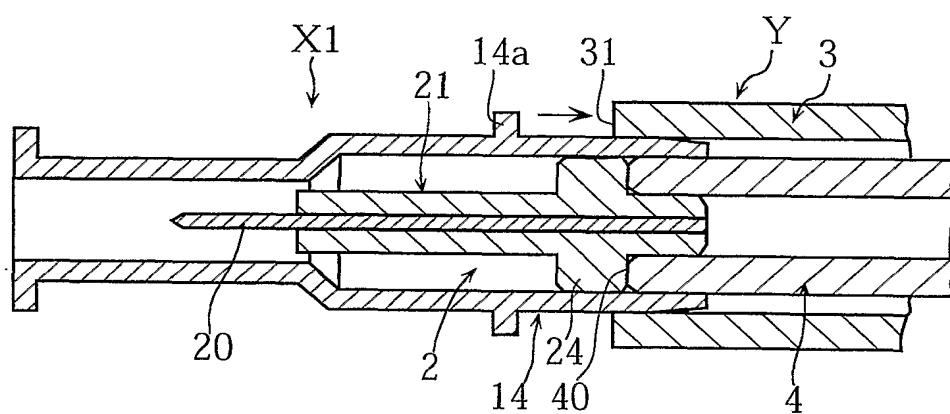


FIG. 10C

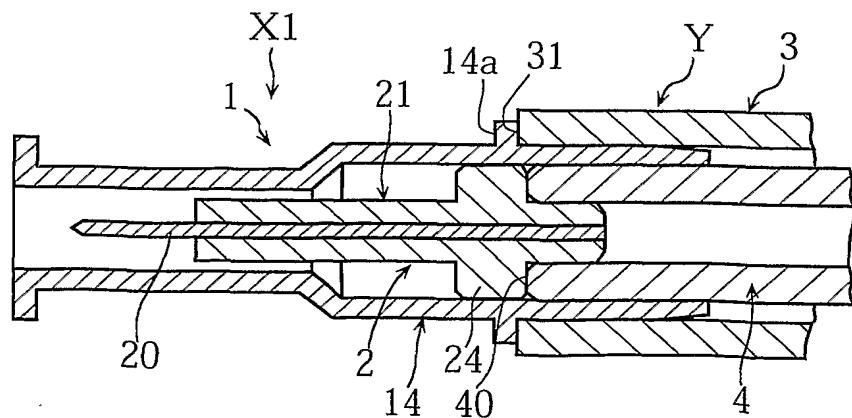


FIG. 11A

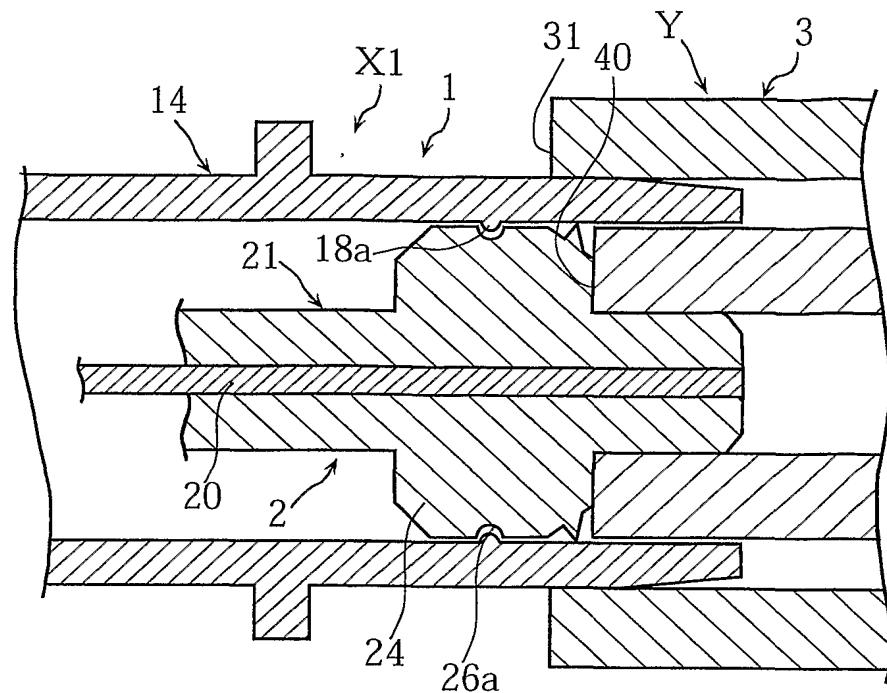


FIG. 11B

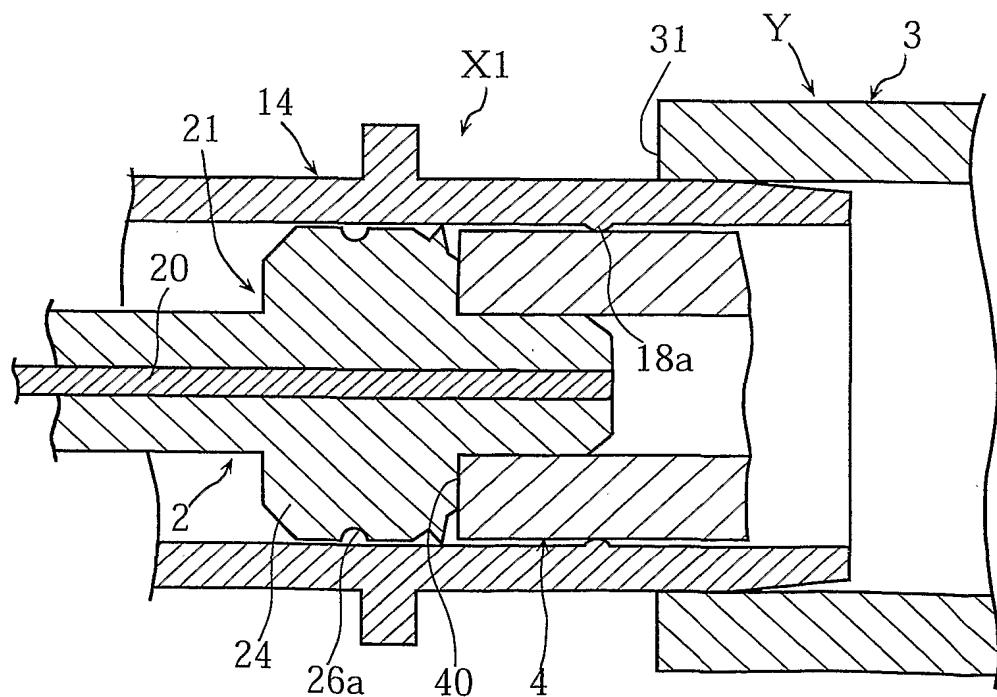


FIG. 12A

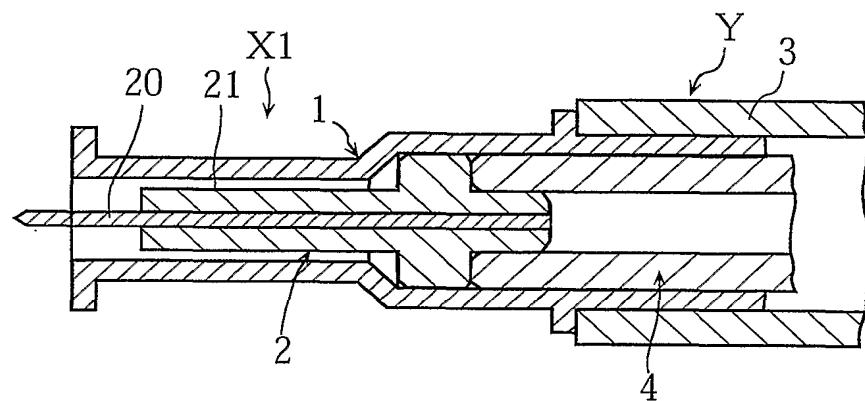


FIG. 12B

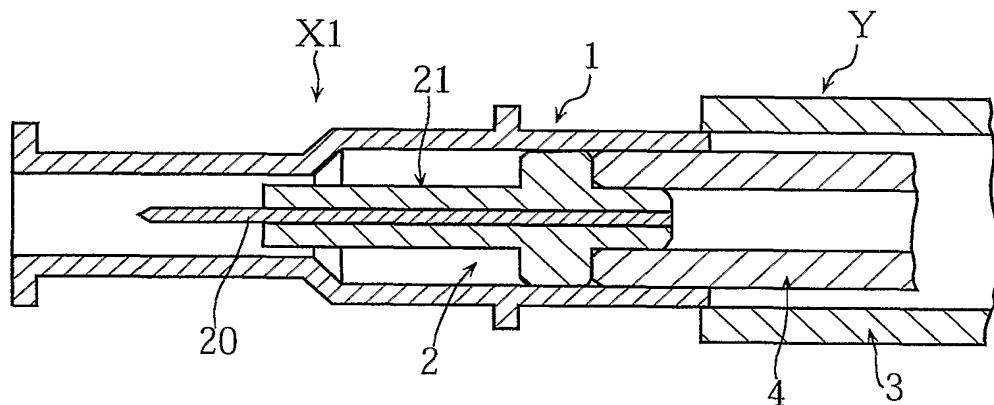


FIG. 12C

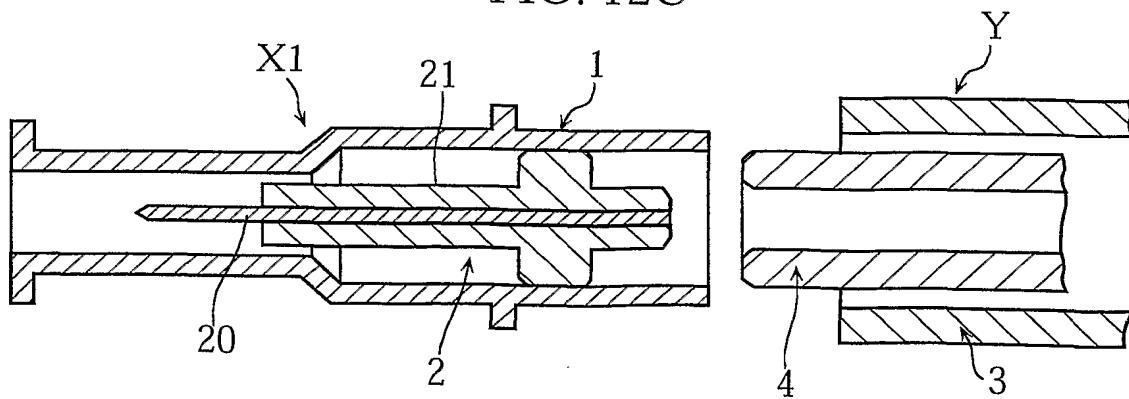


FIG. 13

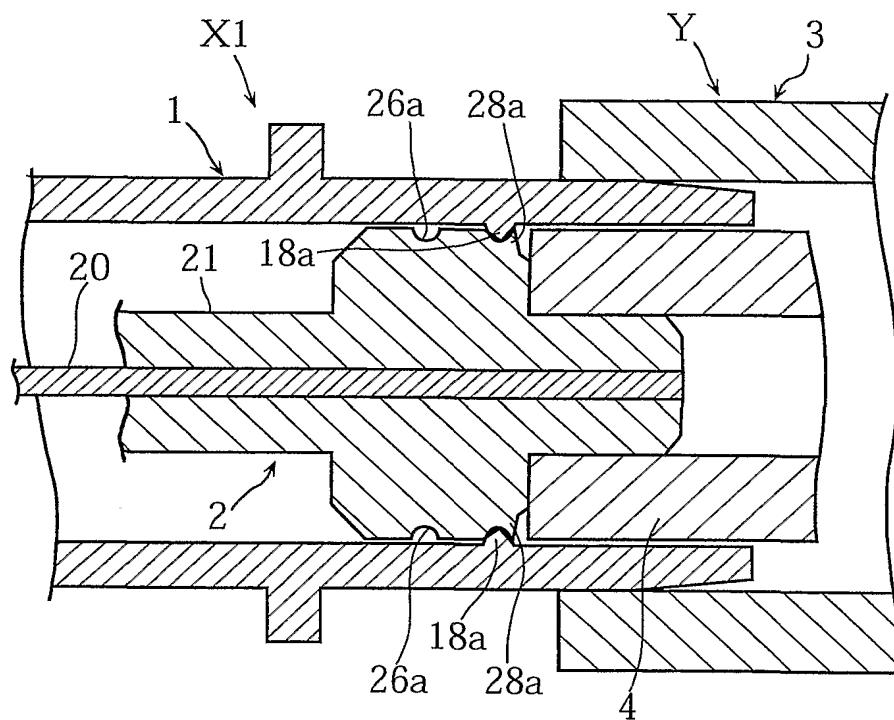


FIG. 14

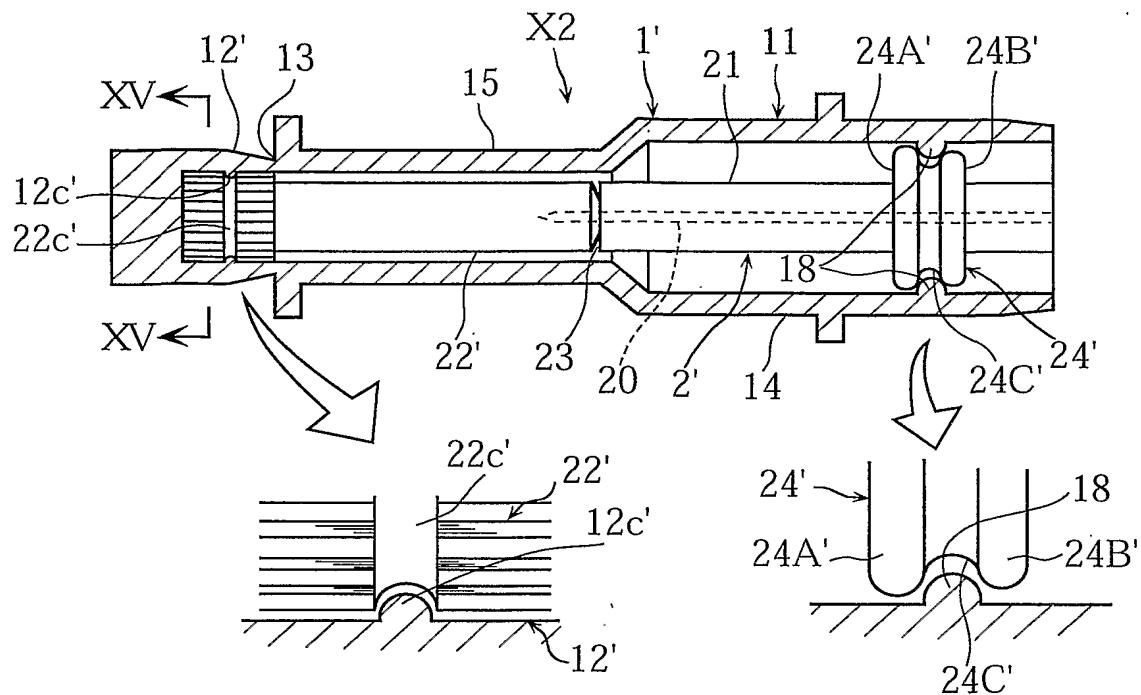


FIG. 15

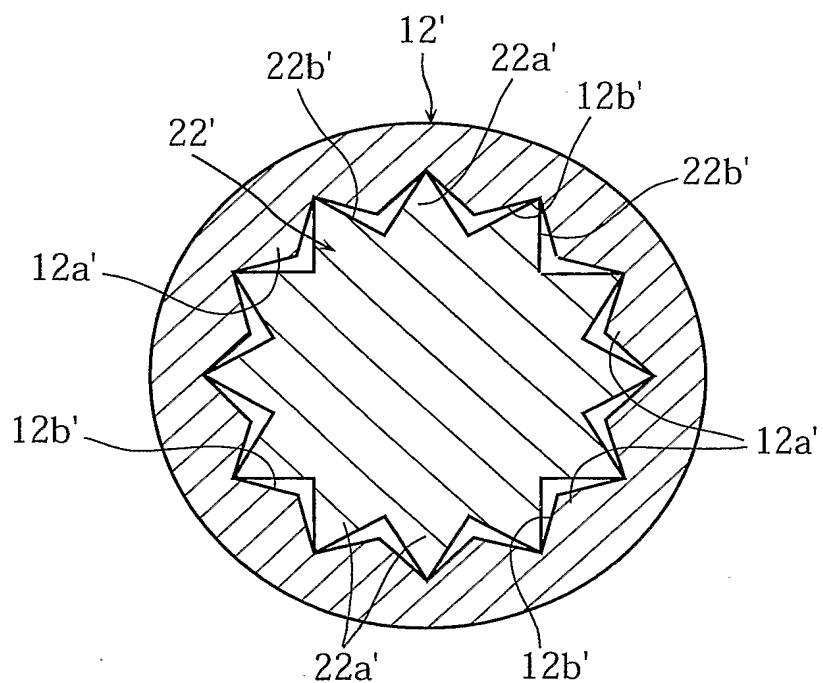


FIG. 16

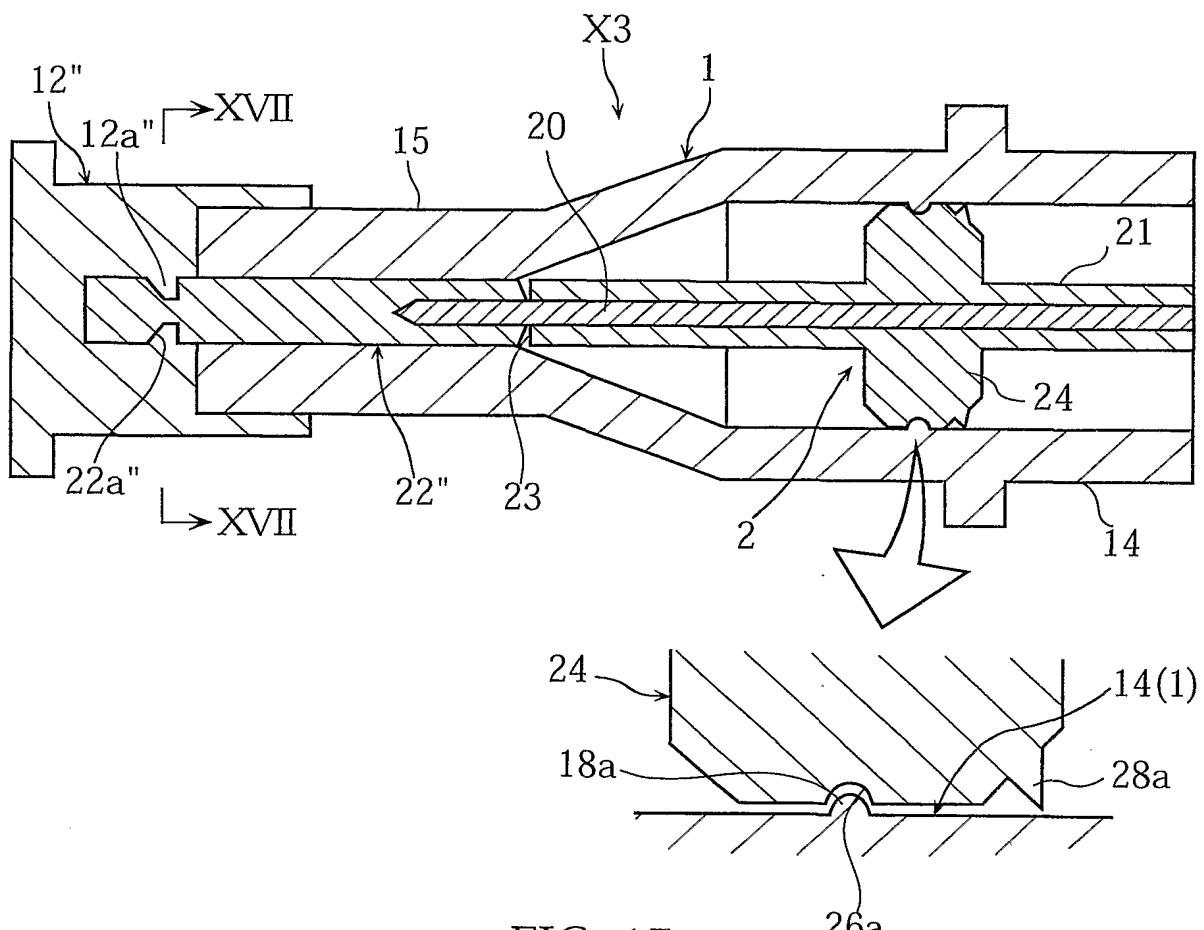


FIG. 17

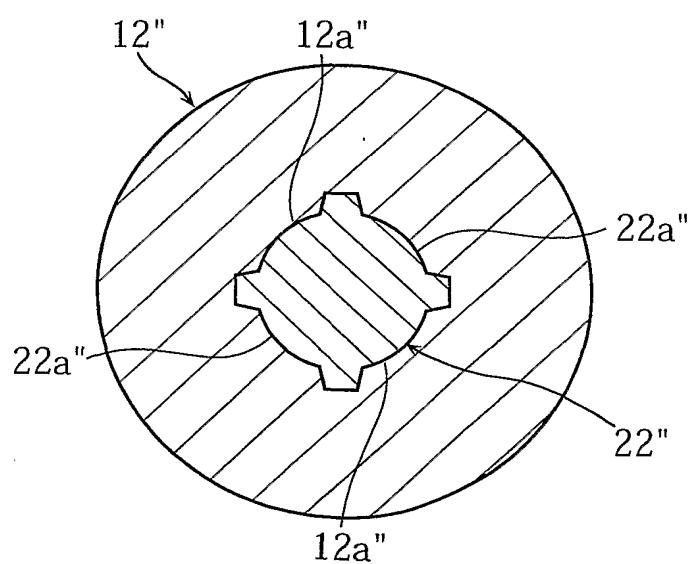


FIG. 18A

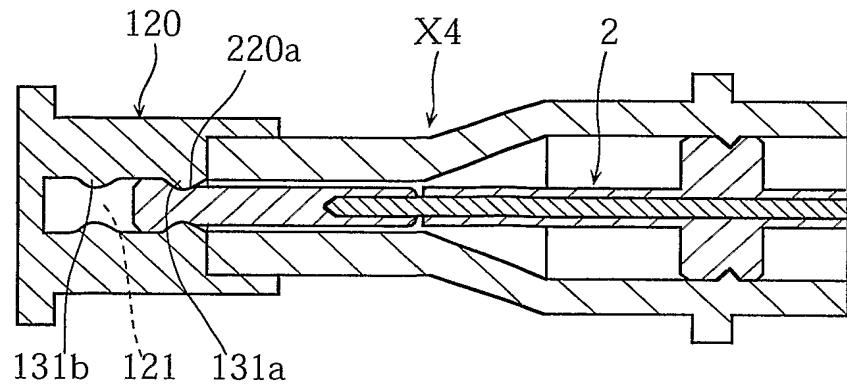


FIG. 18B

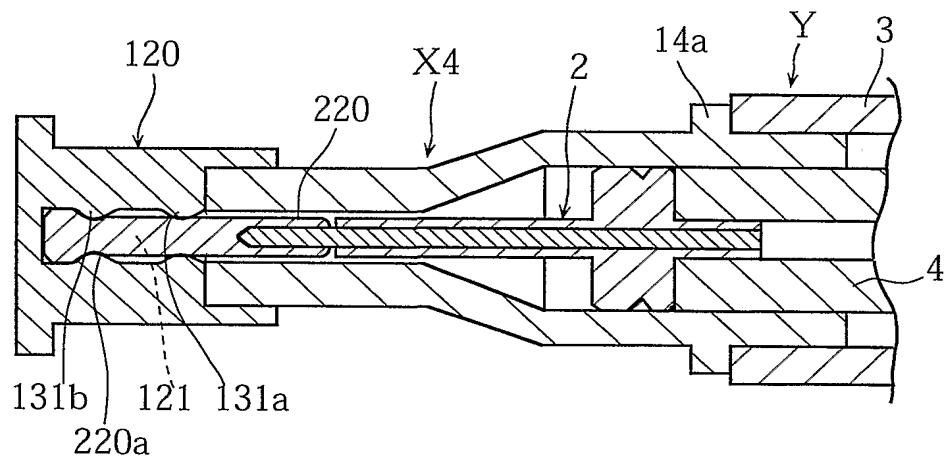
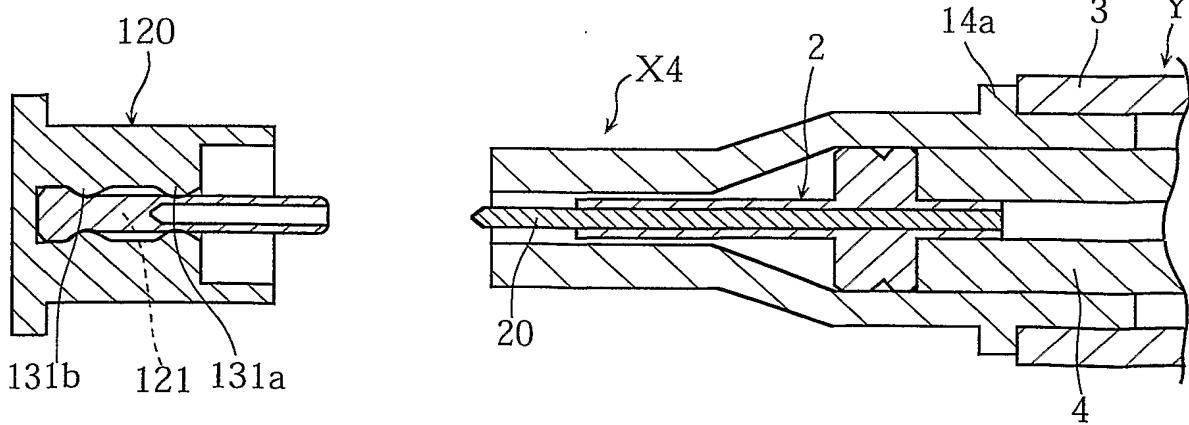


FIG. 18C



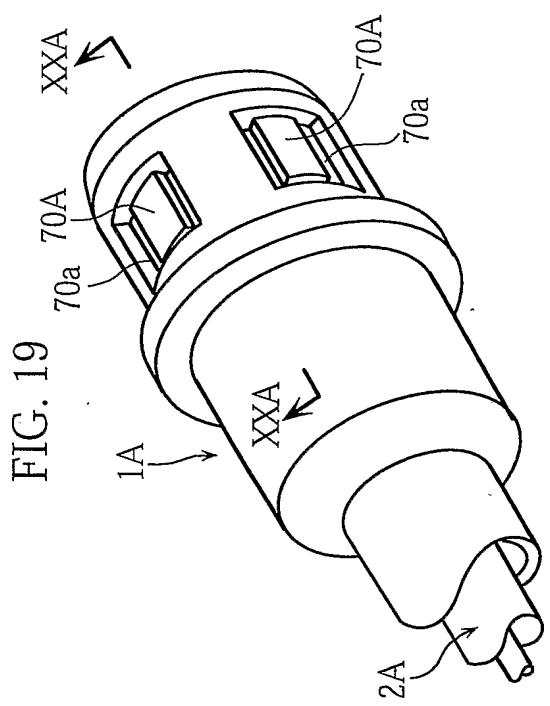
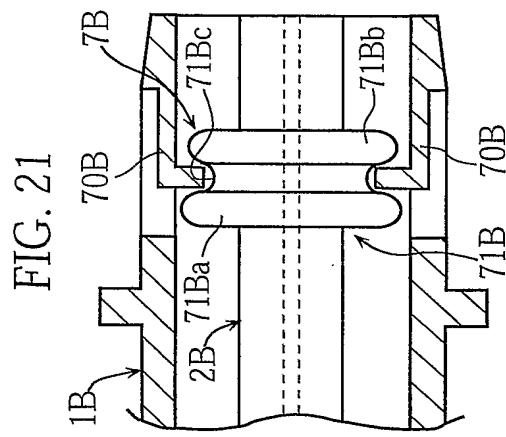
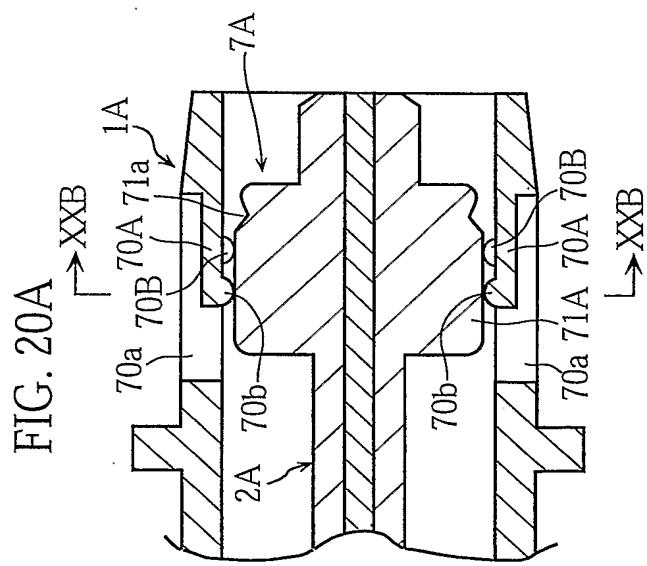
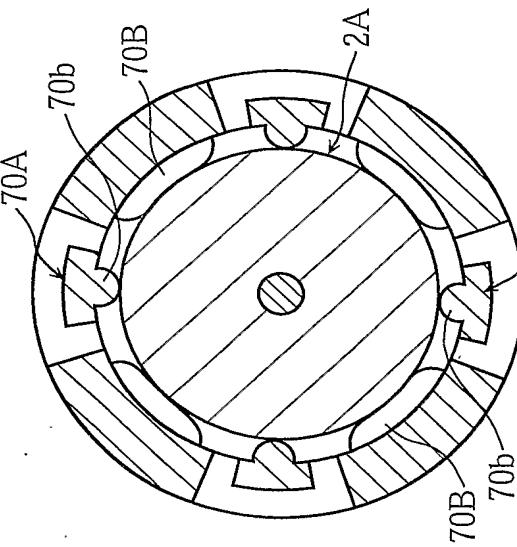
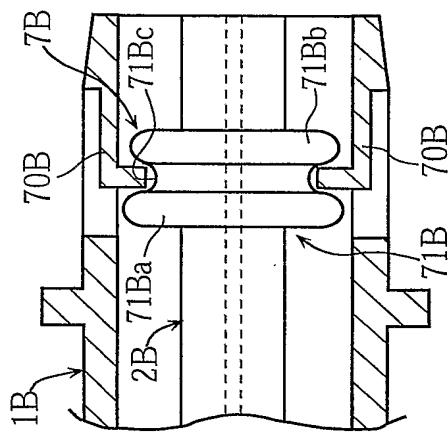
**FIG. 20B****70A****FIG. 21**

FIG. 22

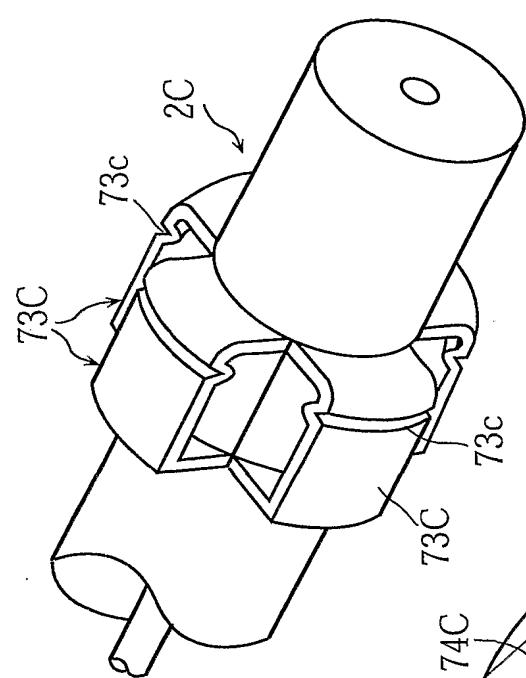


FIG. 23

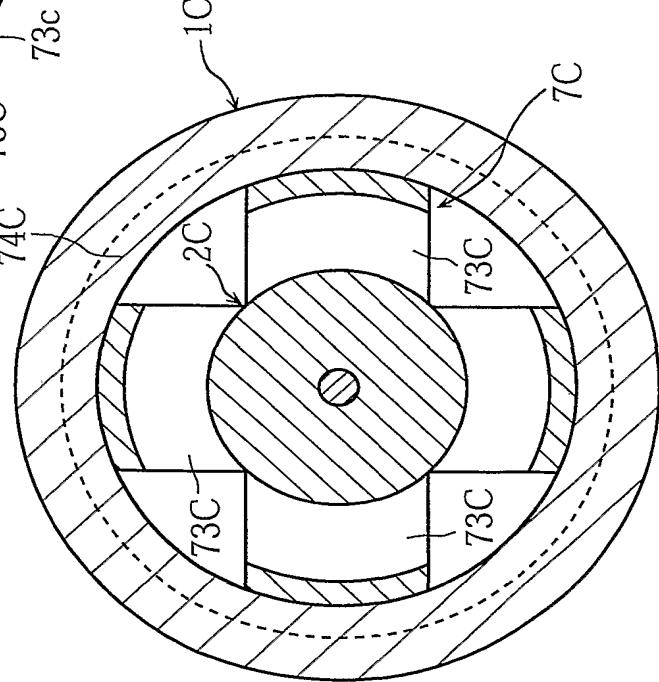


FIG. 24

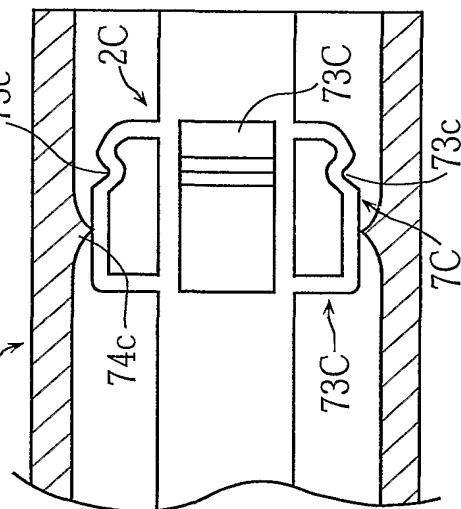


FIG. 25A

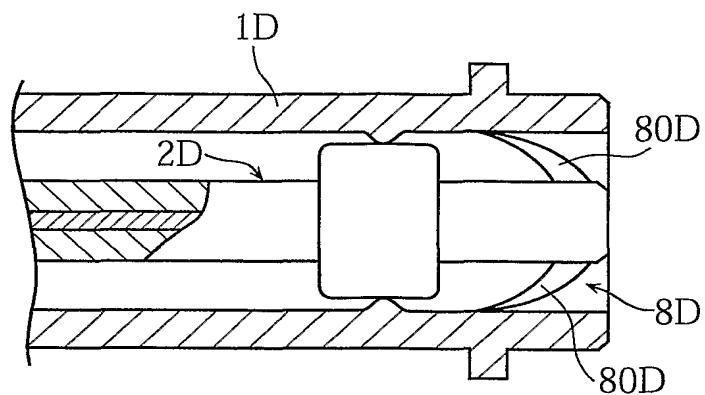


FIG. 25B

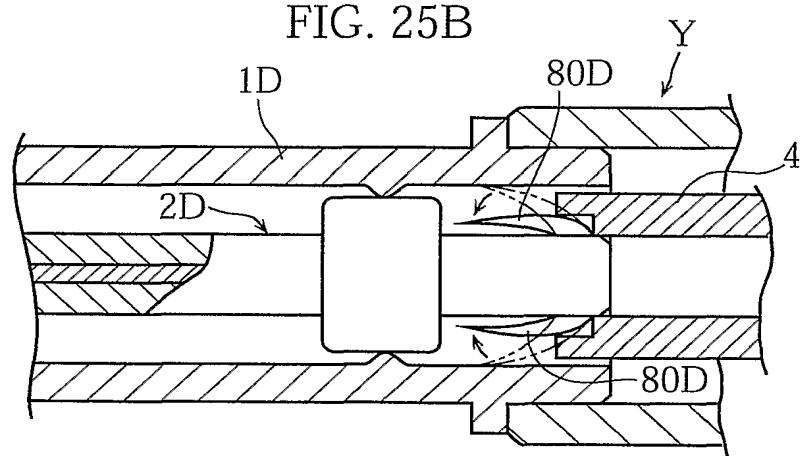


FIG. 25C

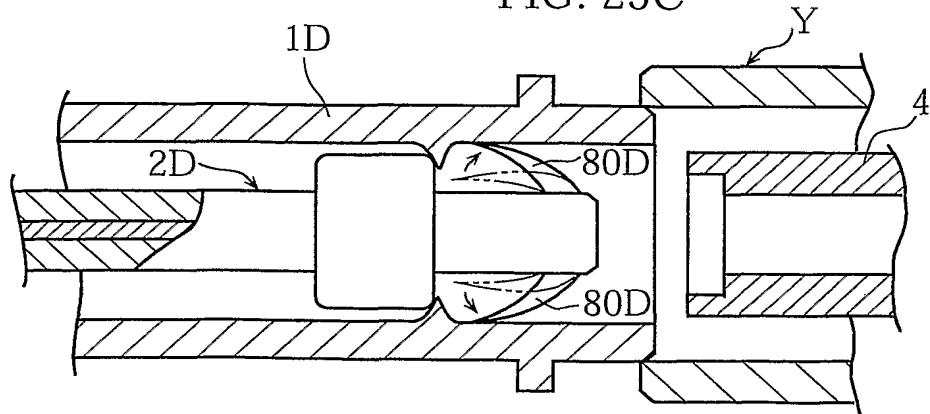


FIG. 26A

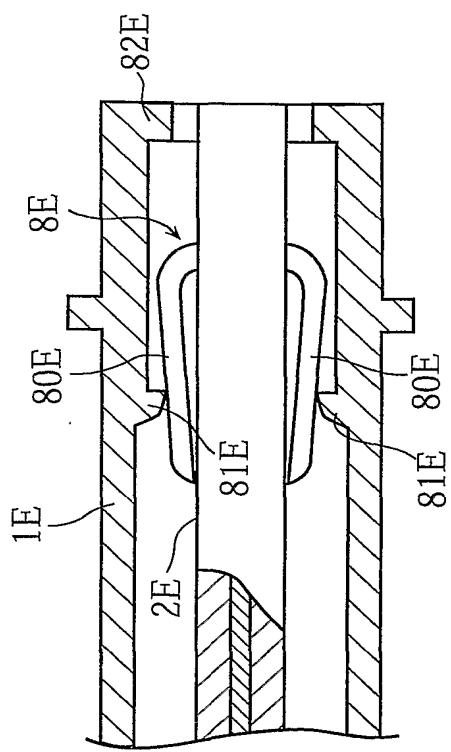


FIG. 26C

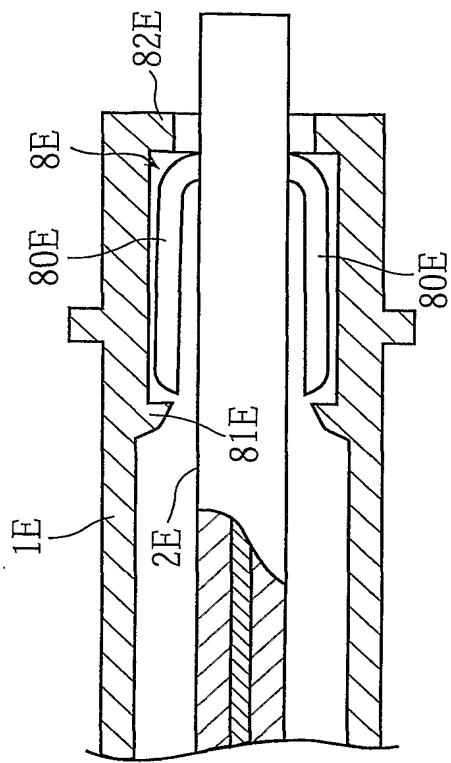


FIG. 26B

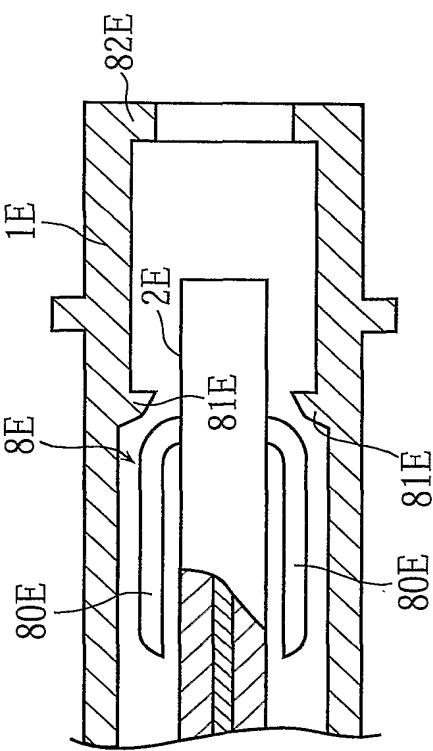


FIG. 26D

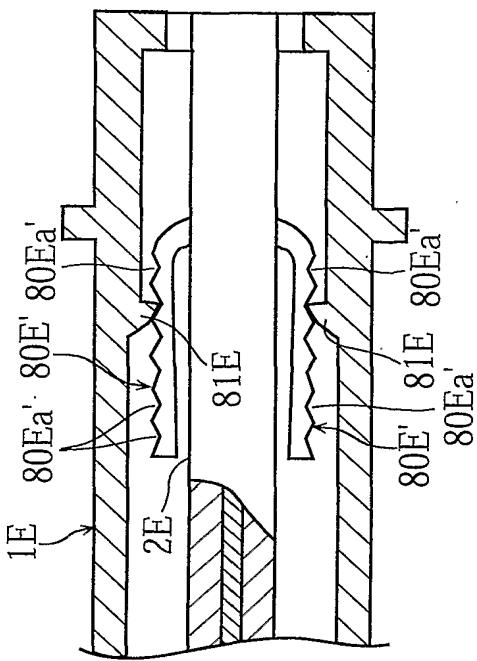


FIG. 27A  
PRIOR ART

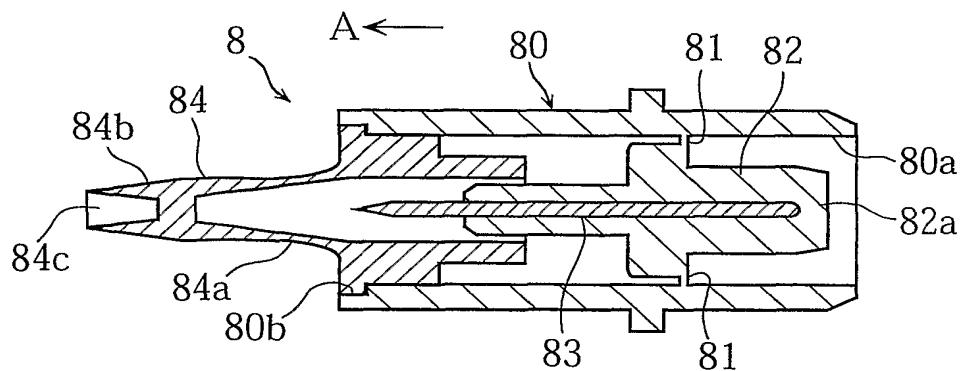


FIG. 27B  
PRIOR ART

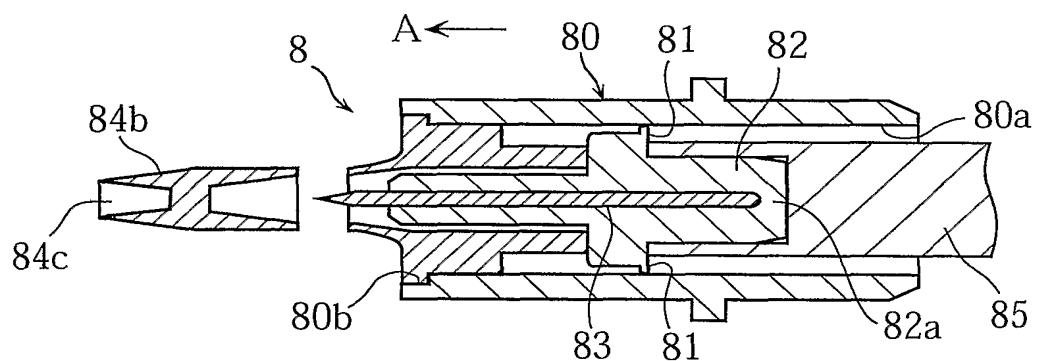


FIG. 27C  
PRIOR ART

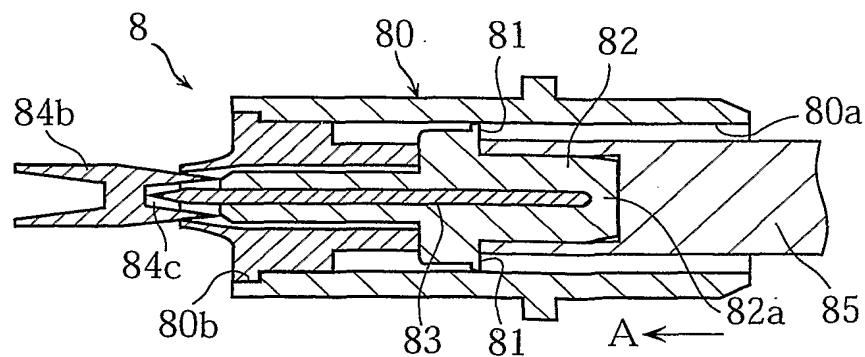


FIG. 28A  
PRIOR ART

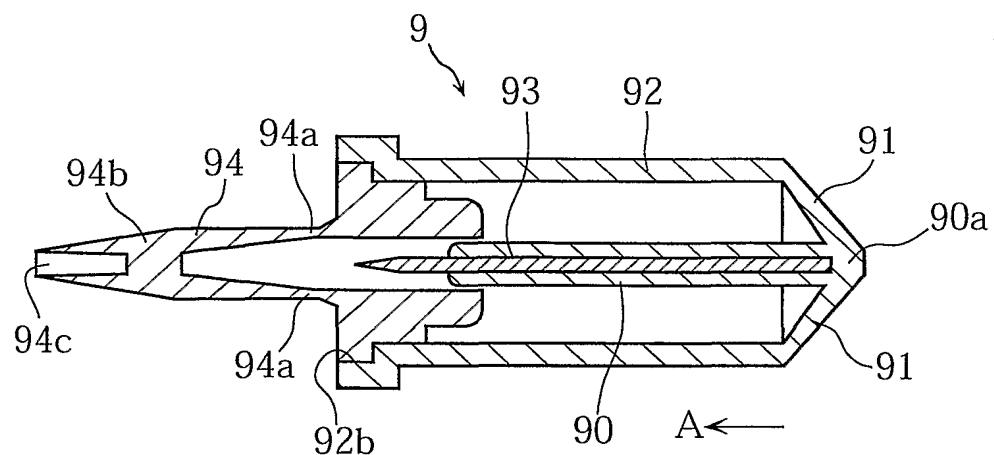
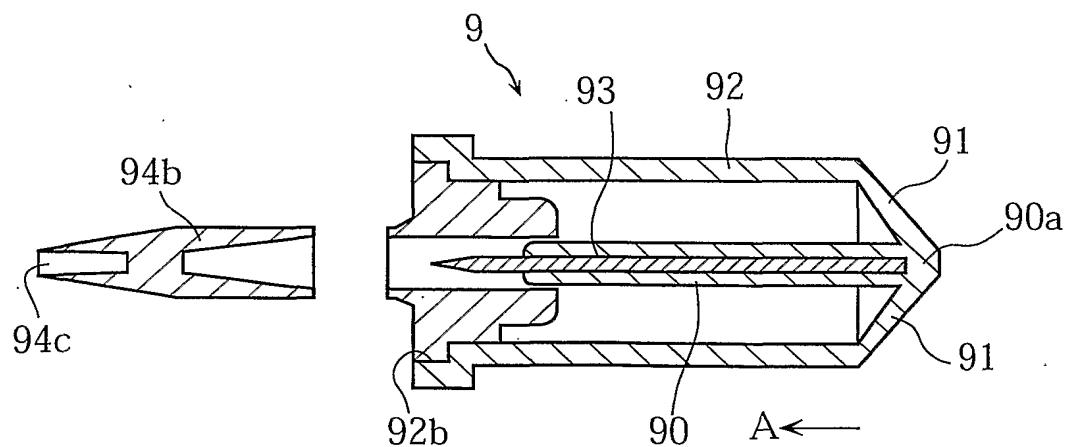


FIG. 28B  
PRIOR ART



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/07030

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

|                           |           |                            |           |
|---------------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Jitsuyo Shinan Koho       | 1922-1996 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2002 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2002 | Jitsuyo Shinan Toroku Koho | 1996-2002 |

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No.   |
|-----------|---|-------------------------|
| X         | JP 7-16218 A (Boehringer Mannheim GmbH.),<br>20 January, 1995 (20.01.95),   | 1-3, 6, 9, 10,<br>13-15 |
| Y         | Full text; all drawings<br>& US 5554166 A & EP 630609 A   | 7, 8, 16-23             |
| Y         | JP 2000-175889 A (KDK Corp.),<br>27 June, 2000 (27.06.00),<br>Full text; all drawings<br>(Family: none)   | 7, 8, 16-23             |
| A         | WO 96/16599 A (Arupusu Kabushiki Kaisha),<br>06 June, 1996 (06.06.96),<br>Full text; all drawings<br>& US 5628765 A & US 5755733 A<br>& EP 747006 A & EP 714631 A | 1-23                    |

Further documents are listed in the continuation of Box C.  See patent family annex.

|   |     |  |
|---|-----|--|
| * Special categories of cited documents:  | "T" | later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  | "X" | document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone   |
| "E" earlier document but published on or after the international filing date  | "Y" | document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) |     |  |
| "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  | "&" | document member of the same patent family  |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed  |     |  |

Date of the actual completion of the international search  
20 September, 2002 (20.09.02)Date of mailing of the international search report  
08 October, 2002 (08.10.02)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP02/07030

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A         | JP 6-22941 A (Arta Plast AB.),<br>01 February, 1994 (01.02.94),<br>Full text; all drawings<br>& EP 565819 A & SK 32093 A<br>& US 5366469 A & EP 678278 A | 1-23                  |

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int. C1<sup>7</sup> A61B5/15

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int. C1<sup>7</sup> A61B5/15

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

|             |            |
|-------------|------------|
| 日本国実用新案公報   | 1922-1996年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2002年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2002年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2002年 |

## 国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

## C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の<br>カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示  | 関連する<br>請求の範囲の番号                       |
|-----------------|--|--|
| X               | JP 7-16218 A (ベーリンガー・マンハイム・グゼルシヤフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング)<br>1995.01.20, 全文, 全図<br>& US 5554166 A & EP 630609 A | 1-3, 6, 9, 10,<br>13-15<br>7, 8, 16-23 |
| Y               | JP 2000-175889 A (株式会社京都第一科学)<br>2000.06.27, 全文, 全図 (ファミリーなし)  | 7, 8, 16-23                            |
|                 |  |  |

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
- 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
- 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

## の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

## 国際調査を完了した日

20.09.02

## 国際調査報告の発送日

08.10.02

## 国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

## 特許庁審査官（権限のある職員）

神谷 直慈



2W 9310

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

## C (続き) . 関連すると認められる文献

| 引用文献の<br>カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示  | 関連する<br>請求の範囲の番号 |
|-----------------|--|------------------|
| A               | WO 96/16599 A (アプラス株式会社)<br>1996. 06. 06, 全文, 全図<br>&US 5628765 A &US 5755733 A<br>&EP 747006 A &EP 714631 A     | 1-23             |
| A               | JP 6-22941 A (アルタ・プラスチック・エービー)<br>1994. 02. 01, 全文, 全図<br>&EP 565819 A &SK 32093 A<br>&US 5366469 A &EP 678278 A | 1-23             |